

第3回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 議事次第

令和2年7月31日（金） 17時～19時
TKP新橋カンファレンスセンター
「ホール11F」

議題

1. 取りまとめの骨子案について
2. その他

配布資料

座席表

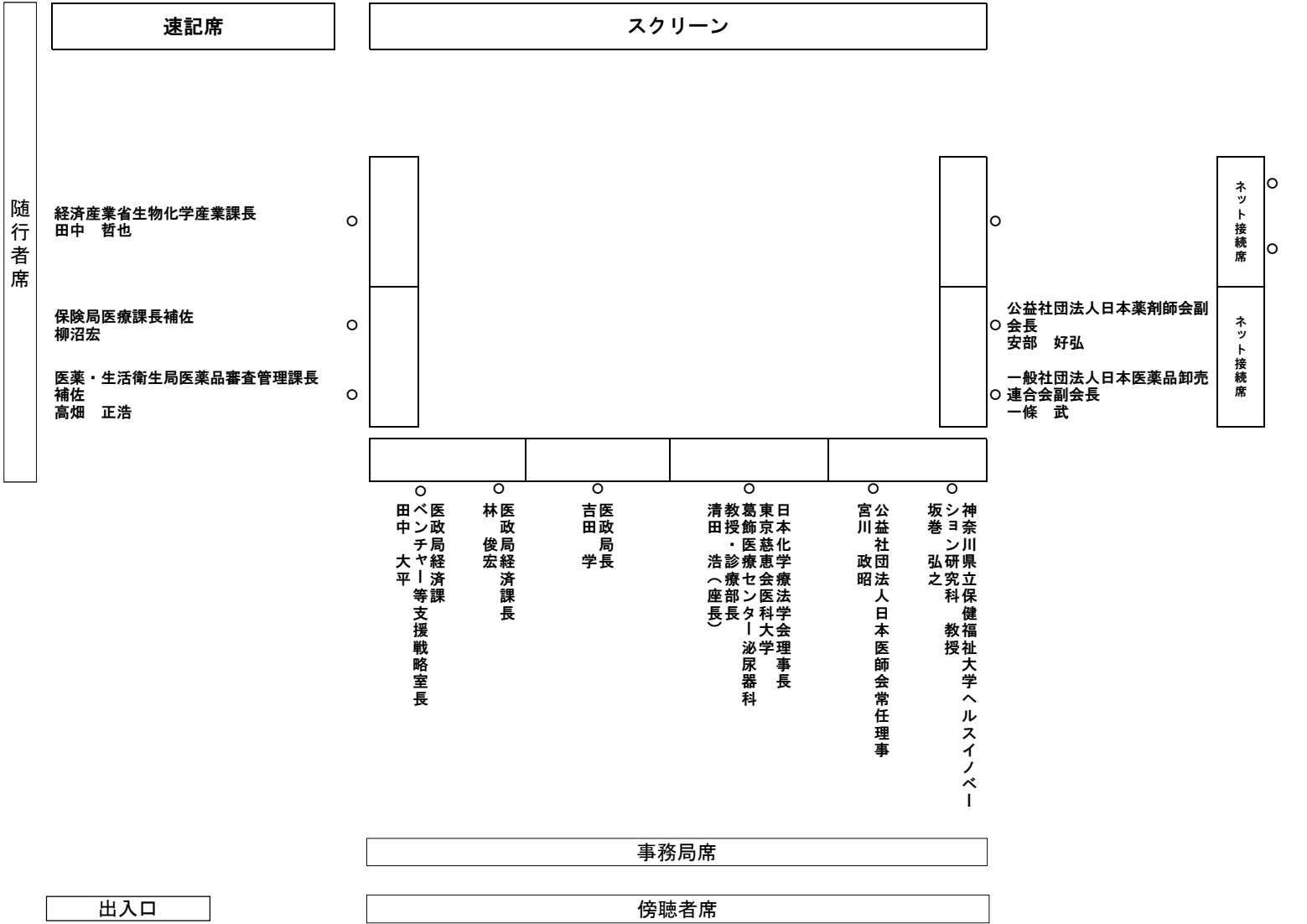
資料 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議取りまとめの骨子案

- 参考1 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議について
参考2 開催要綱
参考3 第2回会合議事録
参考4 各学会から提出された「汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品」一覧

第3回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

日時：令和2年7月31日（金）17:00～19:00

場所：TKP新橋カンファレンスセンター ホール



医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

取りまとめの骨子案

※これまでの関係者会議における議論や、各構成員に対するアンケートの結果などを踏まえて、座長の指示により事務局において作成した。

令和2年7月

I 現状の分析、これまでの取組について

1. 現状：安定供給に関する構造的な課題

2. 医薬品供給の状況

(1) 近年の状況

(2) 新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医薬品供給への影響

(3) 関係者会議で指摘のあった課題

①海外製造依存によるリスク、サプライチェーンが複数化されていないことによるリスク

- ・ 原薬やその原料物質の製造が外国に過度に依存している場合、突然供給が停止するリスクがある。当該国の状況・情勢に依存するリスクが高い。
- ・ サプライチェーンが複数化されていないと、災害や製造所の閉鎖などにより、突然供給が停止するリスクがある。サプライチェーンが複数化されていても、その出発物質の製造元が複数箇所存在しない場合もある。
- ・ 原産国の情報が開示されておらず、継続的に安定供給できる品目かどうか判断することが難しい。

②価格引き下げの圧力、厳しい経営環境

- ・ 医療機関の卸に対する値下げ要求が強く、卸の一次売差マイナス（納入価が仕切価よりも低い（逆ざや）状況）が常態化している。
- ・ 医療機関の経営環境が厳しいため、価格交渉において厳しく対応せざるを得ない。

③日本と海外の薬事規制・手続の違い等

- ・ 日本向けの原薬について、品質規格・基準に関する要求が海外での要求に比べて厳しい場合がある。
- ・ 日本と海外では薬事に関する手続が異なるため、製造方法や製造所の変更が効率的に進められない場合がある。
- ・ 日本の輸入数量が欧州や米国に比べて相対的に少ない。品質規格に上

乗せ規格等がある特殊グレードの場合は売り手優位の価格交渉となる。

（④各社でのリスク評価や対応策の整理の必要性に関する指摘）

- ・ ○○○
- ・ ○○○

⑤供給不安の情報の共有不足

- ・ 各地域での供給と在庫の状態をリアルタイムで捉えることが難しい。このため、医療機関等の不安が増幅し、在庫確保のための過剰発注等により、在庫偏在や品薄状態に拍車がかかるおそれがある。
- ・ 急な供給中止やその情報伝達が遅い場合、医療現場においても対応に苦慮している。
- ・ 一つの品目が供給不安になると、その代替薬についても、需要が増加し、連鎖的に供給不安が発生する場合がある。

（⑥実際に供給不安に陥った際の迅速なリカバリーの必要性に関する指摘）

- ・ ○○○
- ・ ○○○

3. 医薬品の安定確保を図るためのこれまでの取組

（1）供給不安を予防するための取組

①製造工程の把握

②供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進

③薬価上の措置

（2）供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④各社でのリスク評価

⑤供給不安事案の報告

（3）実際に供給不安に陥った際の実取組

⑥増産・出荷調整等

⑦迅速な承認審査

⑧「安定確保スキーム」

4. 諸外国の取組

Ⅱ 今後の対応策について

1. 基本的考え方

医療用医薬品の安定確保は重要であり、特に、医療現場で重要な役割を担う医薬品が突然欠品することは、医療の提供に支障を来すおそれがあるため、一層の安定確保のための方策が求められる。

医療用医薬品の安定確保、とりわけ薬価収載されている医薬品の安定確保の責務は、一義的には、当該医薬品の製造販売業者が負っている。各医薬品の安定確保を担保するため、例えば、薬価改定においては、安定確保が可能な範囲内での自由な価格交渉により決定された市場実勢価を基本に、公定価格としての薬価の改定が行われてきたところである。これまで安定確保に関する法令上の裏付けはなく、国は、各企業が行う安定確保の取組に対して、助言や行政指導などを行うなど、あくまでその補助的な関与にとどまってきたところ。

他方、昨年発生したセファゾリンナトリウム注射剤の供給不安の事案や、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医療物資の国内供給不足の経験を踏まえると、単に民間企業に安定確保の責務を委ねるのではなく、とりわけ、医療現場で重要な役割を担う医薬品については、民間企業の取組に対し、国としてもより踏み込んだ関与が必要であると考えられる。

もとより、全ての医療用医薬品を対象として、国が一定の関与した形での対応は困難である。このため、長年医療現場で汎用され、安定確保が特に配慮が必要な医薬品を選定し、一定の優先度を付けて、以下に掲げるよう

な対応を順次進めることが重要である。

2. 汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品の選定

(1) 基本的考え方

日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され安定確保が求められる医薬品として、専門領域ごとにそれぞれ10成分を目安に選定された。その結果、58学会から、551品目(成分)¹が検討対象として提案された²。

これらの品目について、次の観点から安定確保が求められる医薬品(以下「安定確保医薬品」(仮称)という。)を今後速やかに選定する。選定された品目については、その年間製造量、サプライチェーンの状況等も勘案し、個別の対策を行うための優先順位を取り決める。

【安定確保医薬品の要件】※現時点のイメージ

以下のイ)～ハ)のいずれの要件にも合致すること。

イ) 対象疾患が重篤であること(重篤であること:生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること)

ロ) 代替薬又は代替療法がないこと

ハ) 多くの患者が服用(使用)していること

¹ 用量違い(内注外の区分違いのものを除く。)の同一成分品目等は1品目(成分)としてカウント(薬価未収載品目、試薬等は除く)。

² 提案学会が多い品目: 11学会 プレドニゾロン(ステロイド薬:内)

9学会 ヘパリンナトリウム(抗凝固薬:注)

7学会 ワルファリンカリウム(抗凝固薬:内)、シクロホスファミド(がん等の化学療法:注)

6学会 スルファメトキサゾール・トリメトプリム(抗菌薬:内)、ミダゾラム(鎮静薬:注)、ナファモスタットメシル酸塩(急性膵炎、抗凝固薬:注)、メトトレキサート(リンパ腫、関節リウマチ:注)、フェンタニルクエン酸塩(鎮静、麻酔薬:注)、セフメタゾールナトリウム(抗菌薬:注)

5学会 シクロスポリン(免疫抑制薬:内)、タクロリムス(免疫抑制薬:内)、アルガトロバン(抗凝固薬:注)、アドレナリン(昇圧薬:注)、ノルアドレナリン(昇圧薬:注)、シスプラチン(抗悪性腫瘍薬:注)、バンコマイシン塩酸塩(抗菌薬:注)、セファゾリンナトリウム(抗菌薬:注)、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(抗菌薬:注)、メロペネム(抗菌薬:注)、人血清アルブミン(アルブミン補充:注)

（２）今後の進め方

安定確保医薬品の選定及び優先順位の設定に当たっては、今後、関係者会議の下に医学薬学の専門家等で構成される作業会合を設置し、今年度末を目途に個別の品目の選定を行うこととする。

なお、選定された品目については、その一覧を公表した上で、厚労省から当該品目の製造販売業者に対して、継続的な医療現場への安定供給のほか、以下の項目で整理されるような必要な要請を行う。

３．フェーズ別の対応の方向性

（１）供給不安を予防するための取組

①サプライチェーンの把握（マッピング）

安定確保医薬品について、優先順位が高いものから順に、国と各製造販売業者、原薬製造企業等が協力して、出発原料から製品化されるまでのサプライチェーンを企業横断的に把握し、具体的対策に繋げる。ただし、サプライチェーンに関する情報は、企業戦略に関わる秘匿性の高いため、その情報共有の方法については、留意が必要である。

②事前の情報収集と具体的対策（在庫積み増し、複数ソース化、国内生産移行等）の実施

【当面の対応】

安定確保医薬品について、その製造販売業者は、原薬や出発物質等の製造国のリスク情報を収集し、業界団体で既に策定しているチェックリスト等を活用して今後の供給に関するリスク評価を実施した上で、必要な対策を検討する。

（対策の例）

- ・ 原薬等の在庫積み増し
 - ・ 出発物質を含めたサプライチェーンの複数化（複数ソース化）
 - ・ 原薬等の国内製造への移行
 - ・ 原薬等の共同購入
 - ・ 原薬製造企業との適切な契約の締結
- 検討に当たり、上記①等の取組により企業横断的なサプライチェーンが

把握された品目については、その情報も考慮する。併せて、原薬等の製造国に関する情報の公開を可能な限り進める。

上記のリスク情報の収集及びリスク評価については、継続的に実施し、必要に応じて対策を見直す。

【長期的な目標】

各製造販売業者は、当面の対応の中で検討した対策を実行に移す。国も、優先順位を付けて、各製造販売業者の対策に対して、一定の支援が可能となるよう、引き続き検討を進める。

対策の実施に当たっては、

- ・ 在庫の積み増しや複数ソース化、国内生産移行などの対策には、初期の設備投資に加えて、製造等に係る継続的なコスト増を伴うこと
- ・ 採算を確保できるような対応など、長期的な対策の運用が可能となる仕組みや支援が必要であること
- ・ 連続生産技術の確立を含めた国内での原薬等の製造コストの低減化策について中長期的な視点に基づく戦略作りが必要であることに留意が必要である。

併せて、個別の対策等に関して、次のような意見が出された。

（在庫積み増しについて）

- ・ 原薬や原料を在庫する場合、原薬等の安定性、品質等に影響するおそれがあるため、留意が必要である。製品の有効期限の延長を図ることも考えられるのではないか。
- ・ 在庫積み増しによる追加のコストについては、税制上の措置や、国が費用補償する検討も必要ではないか。

（国内製造移行について）

- ・ 国内製造に移行したとしても、国内の複数個所への分散や、国内製造と海外体制との組み合わせにしなければ、災害時などに対応できない場合があるのではないか。

(その他)

- ・ 政府全体で、医療提供に必要な物資の安定確保を図る観点から、医薬品の安定確保の推進に当たっては、厚労省だけでなく、経産省などの他省庁とも連携することが必要ではないか。

③薬価の在り方の検討、流通の改善

製造販売業者・卸売業者は、安定確保医薬品が不採算に陥ることのないよう努めるとともに、不採算に対応する又は不採算になる前に薬価を下支えする薬価制度上の既存の仕組みを適切に活用できるよう検討する。

併せて、特に安定確保医薬品が不当に値引きされて取引されないよう、国、製造販売業者及び卸売販売業者は、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の普及及び徹底を行う。

安定確保医薬品の薬価の在り方等について、以下のような意見が出された。

- ・ 原材料費の高騰やサプライチェーンの複数化などにより採算割れとならないよう、必要に応じて薬価算定の見直しが行える仕組みを検討する必要があるのではないか。
- ・ サプライチェーンの複数化や国内製造への移行等を行っても継続して経済活動が成り立つような支援が必要ではないか。
- ・ 市場での自由取引で行き過ぎたディスカウント（値引き）が起こらないよう、流通改善や取引価格のモニタリングを行う必要があるのではないか。

④品質規格・基準を含む薬事規制の国際整合化の推進

安定確保医薬品について、優先順位の高いものから順に、国は、薬事規制の国際整合化の観点から、個別の医薬品の品質規格・基準などの見直しを検討する。

ただし、品質規格・基準の見直し等に当たっては、規格・基準が設定され

ている背景（患者や医師のニーズ、使用感の向上、他製品との差別化等）等に留意して進める必要がある。

（２）供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

⑤供給不安時の対応策の整理

安定確保医薬品について、その製造販売業者は、供給不安のリスクがあることを前提に、供給不安に陥った場合の対応策を事前に検討し、社内の関係者間で共有する。対応策については、定期的に情報を更新し、必要に応じて見直す。

（対応策の例）

- ・ 供給不安時の情報共有の手順の整理
- ・ 医療現場に対する供給の優先順位の策定
- ・ 代替薬の整理（代替薬の製造販売業者との事前調整、代替薬の製造体制の把握を含む）
- ・ 代替薬や代替療法に関する関係学会との事前相談

代替薬の整理に関して、次のような意見が出された。

- ・ 代替薬については、安定確保医薬品に対するものは診療ガイドライン等であらかじめ明確化しておく必要があるのではないか。

⑥供給不安に関する国への報告、関係者との情報共有

【当面の対応】

安定確保医薬品以外のものも含め、医薬品の供給不安に関する情報について、当該医薬品の製造販売業者から国に報告を求めるための明確なルール（対象範囲、報告時期等）を定める。併せて、当該情報を整理分析し、関係者と適切に情報共有する仕組みや情報共有を行う基準などを検討する。

国への報告のルールに関して、以下のような意見が出された。

- ・ 安定確保医薬品の製造販売業者に対し、当該医薬品の在庫量について年に１～２回程度、報告を求めることとしてはどうか。
- ・ 供給不安が発生した理由次第では、何らかのペナルティを課すことが

1 できるような仕組みを考えてはどうか。

- 2 ・ 国への報告を義務付ける場合、企業側及び国側の負担が増えることに
3 留意が必要。

4
5 関係者との情報共有に関して、以下のような意見が出された。

- 6 ・ 供給不安に関する情報は必要であるが、過剰な発注や在庫の抱えこみ
7 など過剰反応を招くおそれがある。原薬の調達、安全性の基準、生産
8 段階の状況などで生じる懸念などをいわゆるリスク情報として共有
9 するとよいのではないか。欠品や品薄だけでなく、原因や供給見込み
10 についても共有すべきではないか。
- 11 ・ 公開のタイミングについて、各学会からの代替薬に関する情報提供や、
12 流通管理、供給再開に向けての方針が定まるまでは、広く一般に公開
13 するのは難しいのではないか。
- 14 ・ 供給不安に陥った理由が正確に記載されること及び供給不安に関す
15 る情報を公表したメーカーが市場で不利に扱われない配慮が重要で
16 はないか。
- 17 ・ 情報の網羅性・信頼性を高める点から、公的組織が全ての医療用医薬
18 品を対象に一元的サイトを整備するとよいのではないか。

19
20 また、過剰な在庫確保等を防止する手段等に関して、次のような意見が出
21 された。

- 22 ・ 供給不安発生時には、ある程度強制力を国が持って、全国の供給を調
23 整し、過剰な在庫確保を控えてもらう働きかけなどの対策が実施でき
24 る環境も整えていく必要があるのではないか。その際、どういう状況
25 で強制力を発動するのか、分かりやすい基準が必要。

26 27 （３）実際に供給不安に陥った際の取組

28 ⑦安定供給スキームの整備

29 安定確保医薬品について、その製造販売業者は、2019 年のセファゾリン
30 ナトリウム注射剤の事案時の対応を参考に、緊急度の高い医療機関に対
31 して、当該医薬品やその代替薬を迅速に提供する仕組み（「安定供給スキ
32 ーム」）を事前に準備する。

1
2 安定供給スキームに関して、次のような意見が出された。

- 3 ・ 同時に複数の品目への対応が必要になった場合、医療機関の間で供給
4 面での平等性の担保や、処理するためのマンパワーが課題になるのでは
5 ないか。
- 6 ・ 国が介在しないでも、不足の状況が深刻な病院に重点的に供給できる
7 仕組みが必要ではないか。

9 (4) その他の主な意見

10 このほか、医療用医薬品の安定確保の方策等に関して、各構成員から次の
11 ような意見が出された。

- 12 ・ 安定供給に寄与（例：欠品を起こさないこと、供給不安時の報告・情
13 報提供が適切であること）している製薬企業や卸業者にインセンティ
14 ブを与える仕組みを考えられないか。
- 15 ・ 企業の努力が評価されるよう、原薬工場の査察結果や、品質試験結果、
16 供給状況を数値化し、公表することを検討してはどうか。
- 17 ・ 中小規模の医療機関や地方（僻地）の医療機関の場合、関係者に十分
18 に対応いただけるのか、必要な情報が得られるのか不安を感じる。
- 19 ・ 承認審査時に、原薬を複数の国又は地域から入手しているか、複数の
20 製造ラインを有しているか、供給不安定の際には十分な情報提供が可
21 能な体制を有しているか等を確認してはどうか。
- 22 ・ 国際紛争、天災、パンデミックなどの国家的な危機に対する国防とい
23 う観点も踏まえ、医薬品の安定確保について法整備を検討する必要が
24 あるのではないか。

医療用医薬品の安定確保策に関する 関係者会議について

参考1

第3回 医療用医薬品の安定
確保策に関する関係者会議

令2. 7. 31

問題の背景

- 現在、**抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品**については、
 - ・採算性等（※1）の関係で、世界的に見て、**中国等の数社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中** ※1 比較的安い人件費、大量生産による効率化など
 - ・**複数の国にサプライチェーン（※2）がまたがっていることが多い** ※2 原料物質⇒中間体⇒原薬⇒製剤の流れ
 - ・現地の環境規制対策等により**生産コストが上昇**している一方で、数次の市場実勢価格に基づく薬価改定により**採算性が悪化**
 - ・**品質基準に対する対応の遅れや追加コスト発生** 等安定供給上の構造的なリスクが存在。
- 実際に、**抗菌薬「セファゾリン」**について、中国等での製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生（昨年3月～11月）。
- このほかのものについても、様々な要因で供給不安に陥る事案が発生。昨今、**関係学会等から、安定的な医薬品の供給を求める要請（※3）**が寄せられている。
※3 昨年8月に化学療法学会等の4学会から、11月に日本医師会から、それぞれセファゾリン以外も含めた医薬品の安定供給について要請あり
- また、全世代型社会保障検討会議中間報告（昨年12月19日）において、「医療提供体制の改革」として「必要不可欠な医薬品の安定供給の確保」が盛り込まれている。

関係者会議の設置

- **医薬品製造や流通のステークホルダーや有識者を集めた関係者会議を開催し、医薬品の安定確保策について議論する。**

構成員名簿（調整中：五十音順、敬称略）

氏名	所属
安部 好弘（あべ よしひろ）	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一（いづつ けんいち）	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武（いちじょう たけし）	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一（かわかみ じゅんいち）	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩（きよた ひろし）	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター泌尿器科教授・診療部長
坂巻 弘之（さかまき ひろゆき）	神奈川県立保健福祉大学 教授
関 健（せき けん）	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹（てらしま とおる）	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 副委員長
成川 衛（なるかわ まもる）	北里大学薬学部 教授
原 靖明（はら やすあき）	一般社団法人 日本保険薬局協会 流通適正効率化委員会委員
平川 淳一（ひらかわ じゅんいち）	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修（ひるた おさむ）	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎（ふじかわ いちろう）	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉（まつもと てつや）	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 主任教授
三村 優美子（みむら ゆみこ）	青山学院大学 経営学部 名誉教授
宮川 政昭（みやかわ まさあき）	公益社団法人 日本医師会 常任理事

※ 省内の関係課（厚生科学課、健康局（結核感染症課）、医薬・生活衛生局（医薬品審査管理課））とも共同して対応

参考2	第3回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
	令2. 7. 31

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 開催要綱

令和2年3月
医政局経済課

1. 目的

医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブルや、企業の経営事情等により製造又は輸入が行われず、予告なく供給停止が行われることは、医療の提供に支障を来すおそれがある。

実際、一部の抗菌薬について、製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生している。このほかにも様々な要因により供給不安に陥る事案が発生しており、昨今、関係学会等から、安定的な医薬品の確保を求める強い要請が寄せられている。

このため、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医薬品の製造や流通に関するステークホルダーや有識者から構成される会合を開催し、抗菌薬等をはじめとする医療用医薬品の安定確保策について議論する。

2. 議論事項

- (1) 抗菌薬等の医療用医薬品の安定確保策
- (2) その他

3. 構成員

別紙のとおり

4. 運営

- (1) 関係者会議は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- (2) 関係者会議は、必要に応じて、個別議論事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

5. その他

- (1) 関係者会議は、医政局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 関係者会議の庶務は医政局経済課で行う。

(別紙)

構成員名簿

(五十音順、敬称略)

氏名	所属等
安部 好弘 (あべ よしひろ)	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一 (いずつ けんいち)	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武 (いちじょう たけし)	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一 (かわかみ じゅんいち)	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩 (きよた ひろし)	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 泌尿器科 教授・診療部長
坂巻 弘之 (さかまき ひろゆき)	神奈川県立保健福祉大学 ヘルスイノベーション研究科 教授
関 健 (せき けん)	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹 (てらしま とおる)	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 副委員長
成川 衛 (なるかわ まちる)	北里大学 薬学部 教授
原 靖明 (はら やすあき)	一般社団法人 日本保険薬局協会 流通適正効率化委員会 委員
平川 淳一 (ひらかわ じゅんいち)	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修 (ひるた おさむ)	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎 (ふじかわ いちろう)	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉 (まつもと てつや)	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 主任教授
三村 優美子 (みむら ゆみこ)	青山学院大学 経営学部 名誉教授
宮川 政昭 (みやかわ まさあき)	公益社団法人 日本医師会 常任理事

参考3	第3回 医療用医薬品の安定 確保策に関する関係者会議
	令2. 7. 31

2020年6月26日 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（第2回）

日時 令和2年6月26日（金）16:00～18:00

場所 TKP 新橋カンファレンスセンター 「ホール14G」
（東京都千代田区内幸町1丁目3-1 幸ビルディング14階）

議題 （１）第１回会合の主なご意見等について
（２）医薬品の安定確保に関する各構成員へのアンケート結果について
（３）その他

議事

○田中ベンチャー等支援戦略室長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第2回「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」を開催させていただきます。

本日は、感染防止の観点から、オンラインでの開催となります。各構成員の皆様におかれましては、お忙しい中、御参加いただき、誠にありがとうございます。

本日の構成員の出席状況でございますけれども、関構成員から御欠席の連絡を頂戴しております。

以降の議事運営につきましては、座長の清田先生にお願いしたいと存じます。どうぞよろしく申し上げます。

○清田座長 皆さん、こんにちは。座長の清田です。本日は、どうぞよろしくお願いいたします。

最初に、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 本日の資料でございますけれども、事前にメールでお送りしている電子ファイルを御確認いただければと思います。

お送りしている資料としましては、資料1～5。参考資料としては、1～6まで6つございます。

資料の不備あるいは御不明な点などございましたら、事務局にお知らせいただければと存じます。

なお、冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきたいと存じます。御協力のほどよろしく申し上げます。

議事に入ります前に、今回、オンラインでの開催になりますので、会議の進め方について留意点を幾つかお知らせさせていただきます。

まず、1つ目でございますけれども、御発言がある際にはSkypeのチャットの機能を使って、発言がある旨をお名前と一緒に送っていただければと思います。御発言を実際に行う場合、座長に指名していただいて発言いただきます。マイクがミュートになっていないことを確認した上で御発言いただいて、さらにノイズを減らすために、御発言が終わりましたら、マイクをミュートにいただければと考えております。

どうぞよろしくお願いいたします。

○清田座長 それでは、議事に入りたいと思います。

議題1「第1回会合の主な御意見等について」、事務局から資料の御説明をお願いいたします。資料は事前にお送りしておりますので、ポイントを絞ってお願いします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 事務局でございます。そうしましたら、資料1、前回の主な御意見の資料と、あわせて、3月に開催されて以降の最近の取組について、資料2としてまとめておまして、その2つを簡単に御紹介させていただきたいと思います。

まず、資料1を御覧いただければと思います。前回、3月末の会議でございましたけれども、これまでの取組を厚労省から御説明した後でフリーディスカッションしていただいています。その際に出た意見を資料としておまとめしております。

キードラッグの選定についてのほか、在庫の確保、原薬の確保、あるいは品質の規格について見直しが必要じゃないかといった御意見をいただいております。そのほか、薬価に関する御指摘、需要予測の難しさに関する御指摘も頂戴しております。

1つ議論になりましたのは、情報共有の必要性ということで、国とメーカーと卸、医療機関全体で供給不安に関する情報を共有できる仕組みが重要ではないかといった御意見がある一方で、情報提供、情報の共有は重要だが、一般への公開については留意が必要ではないかといった御指摘を頂戴しております。

資料の3ページ目でございますが、供給不安時の対応、安定供給のスキームについての御指摘もございました。

こちらが前回の御指摘について、まとめた資料の御説明でございます。

続けて、資料2を御覧いただければと思います。

まず、1ページ目でございます。新型コロナウイルス感染症の拡大に伴って、医薬品の供給状況の調査を日薬連さん、業界団体を通じて調査を実施しております。2月以降、中国、インドといったところでの原薬の製造、輸出の停滞といった影響を受けて、国内での供給状況を調べさせていただいています。幾つかの品目について供給不安に陥る可能性があるという複数の報告を受けたことを踏まえまして、厚労省において一つ一つ状況を確認しまして、主にシェアが高くて医療現場への影響が大きそうなもののうち、各社さんに供給不安のおそれがあるものについては、代替薬をどうするか、あるいは欠品時の対応について関係学会へ御相談いただいて、対応状況を整理するようにお願いしてきているところでございます。

その結果、現状について、その下の四角にまとめております。

(1)と(2)が、現に海外で製造ないし輸出が止まっていて、(1)については5月末まで、(2)については7月末までに供給不安の可能性のあるものということで整理しておるところでございます。(1)については、コロナの感染症の影響で、1品目については実際に供給が滞っている状況でございますけれども、既に学会と相談済みで、代替手段について整理して、それに従って対応しているところと伺っております。(2)について

は、6月末までのものが2品目、7月末までのものが8品目ございまして、1品目については、現在、対応を学会と相談中でございますけれども、それ以外の品目については、供給不安に陥った際の対応を整理しているといった状況でございます。

(3)については、現在、製造あるいは輸出が止まっているわけではございませんけれども、仮に1か月ないしは2か月止まってしまった場合に影響があり得るものについても拾い出させていただいております、1か月以内のものについては17品目、2か月以内の停止で影響があるものについては41品目でございます。

まだ対応を整理している段階のものがございまして、順次、今後整理いただくことを予定しております。

次のページ、2から4まででございますけれども、2ポツは日薬連さんの取組でございます、実際に欠品になる場合に緊急的な対応が必要になる場合がございますけれども、既に窓口を決めて体制を事前にとっていただいております、4月からこの体制の準備を進めていただいております。

次の3ポツでございますけれども、参考資料5で現状を中間的に取りまとめたものをお出ししておりますが、日本医学会にお願いして、各医療関係の学会に医療上必要不可欠な医薬品ということで、この関係者会議の中で安定確保が求められる医薬品を今後整理いただく予定にしております。事前のお願いということで、考え方を整理しない段階ではございましたけれども、重要な医薬品はどういったものがあるかといったことを各学会に10品目程度選定していただくようお願いしております。6月末を締切りとしておりますが、今週月曜日の時点で既に36学会から御回答いただいておりますのでございまして、418品目、提案を頂戴しているところでございます。

今後、ほかの学会様からも提案いただくとしますので、順次まとめて、この関係者会議の中でも御報告する予定でございます。

次の4ポツでございます。こちらは予算事業ということで、今年度の補正予算事業として、海外製造の原薬・原料の依存度が高い、主として抗菌薬を念頭に置いて、国内製造を支援するという、製造設備費を一部助成するといった事業を始めようとしておりますのでございます。関係資料としては、参考資料6としてつけさせていただきます。

駆け足になりましたけれども、以上でございます。

○清田座長　ありがとうございます。

ただいまの事務局の御説明に対しまして、御意見、御質問がございましたら承りたいと思います。いかがでしょうか。

長島先生から御質問があるようですので、長島先生、よろしくお願いいたします。

○長島構成員　資料1の1ページ目の「供給監視、在庫確保」の一番下の行のところに「医療機関にも数か月分の在庫がある」という記載がありますけれども、現実的には数か月分の在庫を持っているところはむしろ少ないのではないかなという実感があります。第1回会合の議事録でもこの記載が確認できなかったのですけれども、これがどういう形になって

いるのか、御確認をお願いしたい。

それから、これが例えば個人的な感想というのであれば、それがはっきり分かるような形にするべきで、ここのまとめに載せるのは適当ではないと考えます。いかがでしょうか。

○清田座長 いかがでしょうか。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 この点については、確認させていただいて、適切でないということであれば、この資料から落とすなり、今後の取扱いは整理したいと思います。

○長島構成員 よろしくをお願いします。

○清田座長 それは、後で確認していただくことにいたします。

安部先生、御意見があるようですが、いかがでしょうか。

○安部構成員 幾つかありますが、少し分けて質問と意見を申し上げたいと思います。

まず、資料2の1ページに関連する質問と意見ですが、欠品回避の場合の学会との代替相談について、個別に各企業に依頼して、既に対応を整理済みの品目があると記載してございますけれども、たくさんの例は要りませんが、具体的にどのような対応が行われたのかということと、その対応の際に、医療機関や薬局にどのような形で情報提供されているのか、それを厚労省のほうから、企業のほうにどのように依頼や指導をされているかということが質問の1点です。

関連して、この場合、学会から代替薬が示された場合に、その代替薬自体の需要が急増するということが起きます。現場では入手困難となることも多いと思っておりますが、特に過去にその代替薬の納入実績のない場合には、実際に供給が断られてしまうということがよくあります。そういった代替薬に関する学会情報を公開する場合には、その市場規模でありますとか、現在の市場の在庫状況などの要素も検討項目になっているのか、お教えいただきたいと思います。

○清田座長 では、その第1点の御質問からお答えいただけますでしょうか。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 具体的にどのような対応が行われたのかという御質問と理解していますけれども、まず代替薬としては、全く同じ成分であるものと、薬効成分として類似のものがあると思いますので、こういったものが具体的に各メーカーさんとして代替薬として候補として挙がってくるのかをまずは整理いただく。

その次に、実際に医療現場の学会の御意見を頂戴して、実際にそれで代替できそうかどうかというところまで整理いただくということとしております。

次に、実際に現場、薬局なり医療機関にどのような形で情報提供されているかという御質問でございます。代替薬の候補として幾つか出てくると思いますが、その品目について、実際に代替薬を作っておられるメーカーさんと事前に調整して、この品目は代替できるということでお知らせしていいか、各社さんに了解を取っていただいて、了解が取れたものについては、案内文のお知らせの中に代替薬として記載して、それを情報提供するという形になっていると承知しています。

実際の市場規模といったものについて考慮されているかという御質問については、実際

に調整されている各社さんというか、業界団体の先生に補足いただければと思いますが、市場規模なども視野に置いて調整されているだろうと認識しております。

○清田座長 今の御回答に対して、安部先生、いかがですか。

○安部構成員 ありがとうございます。

その上で、ちょっと意見だけ申し上げますと、こういった対応というのは現場としても非常にありがたいわけですが、そういう情報提供が起点となって、早い者勝ちで在庫を確保するようなことが起きないような配慮をしていただくことが必要かと思っております。

それから、情報提供に際しては、私、薬局でございますので、院外処方箋を受けるわけでもありますけれども、処方されるドクターと調剤する薬剤師の双方にそういった情報がないと、現場での混乱が起きるといことでありますので、特に当該の代替薬を調剤したり、購入した実績のない医療機関や薬局にも、しっかりと情報提供していただきたいということが要望であります。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

田中さんのほうから、今の御要望に対して、手は実際打たれているのか、混乱はないのかという報告はございますでしょうか。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 具体的には、納入している医療機関あるいは薬局も当然対象になってくると思いますので、どこかに限定してということではないと思います。

○清田座長 今の安部先生の御質問では、この資料に挙げられた供給不安に陥る可能性がある（１）、（２）あたりの薬剤で、既に対応済みと御報告いただきましたね。これらに関しては、今のところ代替薬へのリコメンデーションがあって、しかも市場のほうは混乱していないという把握はされているのですね。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 現にまとまっているものとしては、（１）が該当すると思います。この１品目については、事前に関係の学会の先生とも相談していて、特にトラブルなく、進んでいるものと理解してございます。

○清田座長 ありがとうございます。

安部先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○安部構成員 ありがとうございます。

この件につきましては、よろしいかと思います。後ほど、２ページ目についても質問がありますが、議題がその話になったときに、また意見を述べさせていただきたいと思っております。

ありがとうございます。

○清田座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょう。ございますでしょうか。

ないようでございますので、ありがとうございました。続きまして、議題２「医薬品の

安定確保に関する各構成員へのアンケート結果」につきまして、事務局より資料の御説明をお願いいたします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 事務局でございます。

資料3を開いていただければと思います。こちらについては、各構成員の先生に3月以降、実際の会議が開催できなかったということで、座長の清田先生と御相談して、各構成員の先生にアンケートを取って、意見を少し集めてみようということで行ったものでございます。先月から今月の頭にかけて、各構成員の方々から御意見をいただいたものを資料としてまとめたものでございます。

一つ一つ御紹介することはしませんけれども、これについて概要を御紹介させていただきたいと思います。

まず、仮称で「安定確保医薬品」と置かせていただいておりますが、長年汎用されていて、安定確保が求められる医薬品として、今後、何らかの対策を御検討いただくわけですが、それに当たる要件といたしますか、当たりそうなものということで、どういう考え方があるのかといったところを御意見としていただいております。いずれの先生からも大体同じような方向性の御意見を頂戴していると認識しております。

例えば、対象の疾患が重篤であるとか、代替の治療法なり代替薬が限られている。あるいは、ないもの。別の視点として、多くの患者さんが服用されているといった視点があるのではないかとといった御提案をいただいております。医療上の必要性という観点のほかに、実際の生産の状況も含めて優先順位がつけられるのではないかとといった御意見もあわせて頂戴してございます。

選定に当たっては、医師、ドクターの方のほかに、薬剤師も選定に参加すべきではないかといった御意見を頂戴してございます。

それ以降が具体的な対応策ということで、項目ごとにこちらのほうである程度選別してまとめておりますが、2ページ目でございます。

まず、課題として、原薬の製造が海外に依存していること。どこで作っているか、原産国の情報開示についての課題ということで御指摘いただいております。

それについての対応策ということで、併せて御提案いただいているものがございまして、事前に情報収集、しっかり整理すべき。対応策についても事前に整理しておく必要があるのではないかとといった御趣旨の御意見をいただいております。

3ページ目でございますが、具体的な対応策の中身としては、原産国の情報を開示する。あるいは、国産化あるいはサプライチェーンを複数ソース化して、一定量の在庫を確保すべきではないかといった御提案をいただいております。あわせて、どれくらい在庫があるかといったところを共有できるような管理システムが必要ではないかといった御意見も頂戴してございます。

関連しまして、4ページ目でございます。製造の国産化に当たっての課題ということで、当然、国産化に当たってはコストが増加する。さらに、国産化に当たっては、長期的な運

用が可能になる仕組みが必要ではないか。その予算措置も併せて必要じゃないか。国産化に加えて配慮すべき事項としては、国産化だけではなくて、海外体制との組合せが必要ではないかといった御意見がございます。

国産化に向けては、厚労省だけではなくて、経済産業省など他省庁との連携も必要ではないかといった御意見もいただいております。

次のページに行っていただきまして、サプライチェーンの複数化ということについてもコストの問題。複数化することでバイイングパワー、買う際の購入力に低下してしまうのではないかと課題も指摘いただいております。

サプライチェーンを複数化する際の薬価以外のインセンティブというものも必要ではないかといった御意見をいただいております。

次の話題として、6ページ目でございます。在庫の積み増しについても必要といった御意見を頂戴しておりますが、同じようにコストが増加する。在庫を持たせるようであれば、売れなくても買い取るといった契約内容を充実させる必要があるのではないかと御指摘もいただいております。

あとは、品質上の課題。在庫をずっと持つことで、品質上の影響がないかというところも併せて整理が必要ではないかと御指摘をいただいております。

次は、7ページ目でございます。在庫の偏在の対応ということで、どこかに在庫が偏在してしまふことがあり得て、それを管理するようなシステムが重要ではないかという御指摘をいただいております。

次の8ページ目でございます。サプライチェーンのマッピングと書いてありますけれども、出発原料から始まって、中間体、原薬と製造が進んでいくわけですが、前回の会議で御紹介しましたが、抗菌薬の10成分については経済課のほうで各社に伺って作成しました。ほかのものについても何らかの公的な関与ということで、行政のほうで全体像をマッピングする必要があるのではないかと御指摘をいただいております。

9ページに移っていただきまして、こちらに関連ですが、原薬の購入に当たっての購買力の向上ということで、向上させるために共同購入といった形を取る以外になかなかないのではないかと御指摘をいただいております。あとは、サプライヤーとの信頼性の構築、品質規格の国際整合の推進といった御指摘をいただいております。

次の話題が10ページ目でございます。課題の2つ目としては、日本と海外の薬事規制あるいは手続の違いについての課題があるのではないかと御指摘をいただいております。手続のほかに品質規格の違いについても課題ではないかと御指摘をいただいております。対応策としては、国際整合化の推進を一層進める必要があるのではないかと御提案をいただいております。

次の11ページに移っていただきまして、関連の話題として規格基準と書いておりますが、規格基準の見直しが必要ではないかと御指摘。日本独特の試験法も一部あるということで、それを見直す必要があるのではないかと御指摘をいただいております。

見直しに当たっての課題ということで、こちらについても前回の会合でも御指摘ござい

ましたが、これまでの規格ができ上がった背景もございまして、日本特有と思われる製剤の外見にこだわるような背景もあるのではないかと。患者とドクターのニーズだと考えると、直ちに直視するのが難しいものもあるのではないかと。御指摘もいただいております。

次、12ページでございます。こちらが価格の面、価格引下げの圧力、厳しい経営環境の課題ということで、薬価は市場実勢価で改定していくわけですが、値下げの要求がかなり強い。医療機関の収益の圧迫による経営環境の難しさというところも背景にあるのではないかと。御指摘もいただいております。その対応策としては、原料価格の推移を考慮したような薬価の設定、あるいは行政的な支援が必要ではないかと。御指摘もいただいております。

次の13ページに移っていただければと思います。健全な競争と市場実勢価の低下への対応ということで、こちらについては、薬価を維持するような仕組み、価格をモニタリングする。基礎的医薬品のように、制度的に薬価を維持するような仕組みが必要ではないかと。御指摘もいただいております。

オレンジ色に変わりますが、次のフェーズでございます。使用頻度が少ない医薬品については、在庫が不動在庫化するといった御指摘。需要見込みについてもなかなか立てにくいといった課題があるのではないかと。御指摘もいただいております。

次は、15ページに移っていただければと思います。各業界団体及び薬剤師会さんとしても、それぞれ供給リスク、評価する、あるいはそれに対応するような仕組みを取っているということで御紹介いただいております。

関連して、供給上のリスクを評価する専門家というのはどういう方々が想定されるかといったところでも御意見いただいておりますが、想定する範囲が広いということで、特定のリスク評価の有識者というのはなかなか選定しにくいといった御指摘もいただいております。

17ページに移っていただきまして、こちらが大きな論点の一つでございますけれども、情報共有、供給不安に関する情報の課題としては、供給不足の状況をリアルタイムでなかなか捉えにくいということがある。

緊急時には、どうしてもどこかに流通上の偏在というものは避けられないということでございまして、実際に供給不安が起きた場合には、現場も相当な混乱を来すといった御指摘もいただいております。その対応策についても御意見いただいております。欧米の仕組みを前回御紹介させていただいておりますけれども、そういうものを参考にしながら、国が公表する仕組み、体制についても考えていくべきではないかと。

あわせて、出す際には、いつ、どのくらいの量、納入可能なのか。先の見通しも併せて示すことができれば、不安も軽減されて、過剰な購入を減らすことができるのではないかと。御意見もいただいております。

次の19ページに移っていただければと思います。1つ課題としては、買い占めの課題ということ。そういった情報を公表することで、診療・調剤を継続するため、通常より多く

の備蓄を確保してしまっていて、市場の品薄に拍車がかかってしまうのではないかと御懸念をいただいております。それを抑制する対応策としては、国がある程度強制力を持って供給を調整するといった仕組み、環境整備が必要ではないかといった御指摘をいただいております。

20ページに移っていただきまして、先ほども御指摘ございましたが、1つのものが供給不安になると、その代替薬についても連動して供給困難になる、欠品が発生し得る課題があるということで、こちらについても対応策がなかなか難しゅうございますが、代替薬については、キードラッグに対応するものについては、診療ガイドラインなどであらかじめ分かるように明確化しておくといったところも必要じゃないかといった御指摘をいただいております。

次の21ページに移っていただければと思います。まず、対象薬の供給状況をチェックすることが必要になってこようかと思いますが、チェックする対象薬については、安定確保医薬品、求められる医薬品とその代替薬に絞ってリスクを監視していくことが現実的ではないか。現在、供給不安については、自主的に経済課のほうへ報告いただいておりますけれども、規制当局に報告を求めるための明確なルールを定めておく必要があるのではないかと御指摘をいただいております。他方で、報告を求めるとなると、報告に対する負荷が増大するといったことで、そのあたりを管理するための十分なリソースも課題ではないかと御指摘いただいております。

コロナの関係での情報収集の際にもお願いしてございますが、代替薬を事前に整理しておく。欠品時に増産できる体制も把握しておく必要があるのではないかと御指摘をいただいております。

22ページに移っていただければと思います。欠品等の情報公開について、欠品情報が必要であるといった御指摘をいただいている一方で、公開のタイミングについては、広く、いきなり一般に公開することは難しいのではないかと御意見も頂戴しております。

23ページが、実際に供給不安が起きてしまった場合の対応ということで、安定供給スキームをセファゾリンのときに取らせていただいております。こちらについて、既に日薬連さんのほうで対応いただいておりますが、事前に情報を集約して早めに対応することが必要ではないか。必ずしも国・厚労省が介在せずとも、不足の状況が深刻な病院については、重点的に供給できる仕組みも併せて必要ではないかといった御意見をいただいております。

その他ということで、ジェネリック医薬品を推進してきた影響、あるいは安定供給へのインセンティブが必要ではないかといった御指摘を頂戴しているところでございます。

こちらについては、事務局のほうでいただいた御意見をまとめているところでございますが、漏れの有無や趣旨について補足なりいただければと思います。

以上でございます。

○清田座長　ありがとうございました。駆け足で御紹介いただきました。

それでは、委員の先生方から御意見がございます。まず、安部先生からよろしく願いいたします。

○安部構成員 ありがとうございます。チャットに慣れていなくて、議題1の資料2に戻っていただいて、質問と意見を申し上げさせていただきたいと思います。

資料2の2ページに「欠品時に向けた事前準備」とあります。業界団体と連携して、必要とする医療機関に優先的に供給する仕組みと書いてあるのですが、これは具体的に簡潔にどのようなことを示しているのか、御説明いただきたいことと。

それから、外来医療で院内処方箋を利用している場合には、この仕組みが使えるのかどうかということが疑問になっております。

それから、安定確保が求められている医薬品リストの作成についてですが、各学会から418の意見が寄せられているということでもありますけれども、最終的にはどの程度の桁数の成分のリストに絞り込むことを想定しているのか、お聞きしたいと思います。

その上で、今は医療上必要不可欠な成分というリストになっていますけれども、本来は製造や供給に関わる複数のリスク要因の部分とマトリックスに評価する必要があるのではないかと思います。そうしないと膨大なリストになってしまうのではないかと思いますので、そのリスト作成のプロセスを少し明確にしておく必要があるのではないかと思いますし、最終的にそのリストについては、一定のプライオリティーをつけてもいいのではないかと思いますということを意見として申し上げます。

最後ですが、安定供給支援事業について御説明いただきました。参考資料6にその概要を書いてございますが、こういった支援事業の中身を見ますと、実績や効果は短期間でなかなか評価しづらいものかと思いますけれども、今回、補正予算で30億円というのがありますが、来年度以降も本事業を継続するというを前提とされているかということをお聞きしたいことと。

最後になりますけれども、この資料の中に、製造した原薬・原料は、その全量を、国内に販売する医薬品の原材料として提供することが条件となっています。これは、全て買い上げるというイメージなのでしょうか、教えていただきたいと思います。日本に必要な量を提供した場合には、それ以外のものについては販売していいのではないかと私は単純に個人的に思うのですが、その点について、今のこの事業について、ちょっと教えていただければと思います。

以上です。ありがとうございました。

○清田座長 ありがとうございます。

5つぐらい御質問ございました。いかがでしょう。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 順にお答えさせていただきます。

まず、欠品時の対応について、実績としては昨年対応したセファゾリンについての対応だけになりますので、今後、その運用については、よく整理していかないといけないと思っております。こちらに必要とする医療機関に優先的にということでございますが、昨年

の取組においては、手術を実際に延期しかねない状況になっていると、医療機関のほうから厚労省に直接連絡いただいて、それについて、そこに提供いただくことを各社さんをお願いして提供したといった仕組みでございます。ですので、昨年の対応が注射剤でございましたが、外来についても同じようなことが起き得ると思いますので、そこについては、今後よく整理したいと考えております。

次のご指摘について、安定供給が求められる医薬品のリストを、これから考え方を整理して整備していく必要があると思いますが、本来であれば安定確保が求められる医薬品についての考え方を、この関係者会議の中で整理して、その上で各学会へ依頼することを考えておたわけでございますが、コロナの影響で会議が開催しづらい状況でございましたので、まずは事前に重要な医薬品について各学会へお願いして、10品目程度、お出しいただいている状況でございます。136の全ての学会さんから提供いただくわけでは必ずしもないかもしれませんが、現時点で36学会から418でございますので、全てから10出てくると1000を超えてくるところでございます。

それを実際に絞るのかどうかというところは、今後検討が必要かなと思います。実際に絞っていくのか、あるいは御指摘いただいたような形で、全体としてはこういうリストがあって、その中で優先順位、プライオリティーを決めて、重要なものから順次対応していくといったイメージもあり得る考えてございます。

4ポツの支援事業の内容について、来年も継続するかといったお尋ねだったと思います。こちらの事業は、補正予算でございますので、この事業を新しく通常予算として出すかどうかというところについて、今後予算要求の中で整理していく内容だと思います。

最後の質問について、この予算の条件として、国内生産を安定化させるという趣旨でございますので、余ったものが海外に行ってしまうことについて、事業の本来の趣旨から若干ずれる可能性があるということで、今回の補正予算の事業の中では、全量を国内生産に割り当てていただくというところを条件とさせていただいています。必ずしも全量を買上げるということではございませんで、国内製造に充てるための施設整備を国として助成するということを予定してございます。

○清田座長　ありがとうございます。

安部先生、いかがですか。

○安部構成員　ありがとうございました。

初めての取組もありますので、しっかりと議論して進めていただければと思っております。

ありがとうございます。

○清田座長　続きまして、長島先生、御意見いただきます。

○長島構成員　幾つか意見を述べさせていただきます。

まず、総論としましては、生命に直結する、または医療の現場に著しく影響する医薬品の供給安定というのは、国の安全保障に関わる問題ですので、薬価上の措置だけのような

狭い視野での対応ではかなり限界があると考えます。したがって、これは国家的に国の支援の下、国内生産への移行、または国内生産が難しい場合は在庫の積み増し等、国家戦略的な対応が必要です。その場合は、厚生労働省だけでなく、税制あるいは購入・開発のための補助金等、他省庁とも連携した国家的な支援が必要ではないかと思います。これは、医薬品に限定せず、ほかの様々な資材あるいは医療機器も含めた国家戦略が必要ではないかと考えています。

国内生産への移行に関しましては、単純に国内生産へ移行するだけではなくて、連続生産技術の確立などの技術革新とセットであるべきではないかと考えております。そういう形で、国内産業育成の視点も含めた形で行うべきだと思います。

それから、在庫の積み増しに関しましては、備蓄期間については、その医薬品の重要度に応じて、例えば1年、半年と分類して対応する。そして、その積み増しに伴う企業の追加コストに関しては国が負担すべきではないかと考えますが、その辺の基準や分類については、今後検討が必要ではないかと思います。

以上が総論的な話です。

次に、情報共有や情報開示についてですけれども、例えば原産国とか、どのような開発・入手ルートかということに関して等、あるいはこういう非常時ではない場合の情報に関しては、きちんと情報開示がされるべきかと思いますが、一方、供給不足が想定されて心理的な不安、あるいは過剰発注等の問題が起こり得る場合は、情報をきちんとコントロールして提供されなければいけないと考えております。その観点からすると、国と企業の間での情報共有は常に必須である。常に国と企業の間でしっかり情報共有されるべきです。

一方、情報開示に関しては、その対象、誰に開示するのか。そして、開示する内容の範囲、タイミングに関しては、いろいろなデメリットが生じないような慎重な対応が必要ですので、この辺に関しては、今後どのような情報をどのような形で開示していくかということ、あるいは企業からの情報をどのようにして把握するかということに関して、その仕組みについてしっかり検討するべきだと考えています。

それから、3ページで、「医療機関、保険薬局の過不足ない在庫を実現する受発注・在庫管理システム」というものがございます。これは、理想的ではありますが、それがきちんと機能するためには、医療機関と保険薬局全体でそれが果たしてきちんと導入できるのか。それが、場合によっては購入できるところを狭めるとか縛りにつながる可能性もなくはないので、きちんと公平・公正に運用できるものを考えるべきですし、そのメリットが果たしてどれだけあるのかということも十分考えた上でしっかりやるべきです。

理想的には、このようなシステムが導入されることがいいと思いますし、これが単に在庫管理だけではなくて、医療に関する情報共有システムの中に組み込まれると、より有効であると考えます。例えば、現在、オンライン資格確認に関するシステムが全国的に医療機関・薬局をつなぐ形になっていますので、そういうものを活用する方向も考えるべきかと思います。

それから、このような流通の問題ですので、ここに関しては、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会においても、一緒に整合性を取って、しっかり議論して取り組んでいくことが重要だと思っています。

それから、20ページで、医薬品の選択や使用を制限するためには、フォーミュラリー等の利用が考えられるということがありますけれども、医薬品の選択や使用の制限というのは安定確保と関係がないことですので、このところはしっかり区別して考える必要がある。供給不安が発生した場合にあっても、真に治療を必要とする患者にしっかりと提供されることが重要なのであって、制限というのは全く話が違うと思います。

最後に質問になります。14ページで、「医療機関が通常時より在庫量確保（備蓄）のために短期的な購入が増加しており、実際の使用実態を把握しにくい。そのため生産計画が難しく、安定供給に支障が出る可能性がある（メーカーへの影響）」という記載がありますけれども、これは現在の新型コロナウイルス感染症拡大で起こっているということでしょうか。第1回会合でも発言しましたように、心理的な不安解消のためには対策が必要かと思いますが、このところが現在のことなのかということをお教えください。

以上です。

○清田座長　ありがとうございます。

それでは、順を追ってお答えできればと思います。盛りたくさんなので、お願いします。

○林経済課長　経済課長でございます。

委員の御発言は基本的に御意見かと思いましたが、ほかの先生方の御意見も含めて、また今後この会議で議論してまとめていただきたいと思います。

最初の御指摘、医薬品だけではなくて、物品も含めて、また厚労省に限らずというところ、非常に重要な指摘だと思っております。そういう意味では、この会議で扱っている議題の影響範囲は非常に広いし、また、今回のコロナの事案も踏まえて、政府部内でも、物の生産とサプライチェーンがグローバル化している中で、外交問題などいろいろとまたがって、安全保障的な視野で取り組まなければいけないという意識は持っています。この4月に国家安全保障局に経済班というものを立ち上げて、医薬品だけではないのだけれども、こういったものについての外交的な対応も含めた対策を省庁横断的に調整するような部署もできております。そういったところができているのも、御指摘のような問題意識を踏まえて、政府として問題意識を持ち出しているということかと思います。この場でのいろいろな意見も、そういった関係省庁とも連携しながら、今後の対応をいろいろと練っていかなくてはいけないと思っています。

一方で、厚労省としてできる部分は取り組まなければいけないので、そういったところも仕分けをして、厚労省としてできるところはいろいろ手を打っていくのかなということを、お聞きして考えておりました。

その他、進め方としていろいろ御意見ありましたが、特に流通改善の問題ともかなり関係性があるという御指摘もありました。流通改善の懇談会などとも整合性を取った取組が

必要だということでございます。そういった流通当事者、卸とか、そちらの検討の場でも、こういった問題も意識した検討が必要ではないかと、お聞きして考えたところでございます。

最後、御質問の点は、今、田中補佐が意見をたぐっておりますが、どなたの意見か、直ちには分かりませんが、構成員の方で、これは自分の御意見だということがもしおありであれば、教えて下さい。文面を読む限りは、「通常時より」という表現が書いてあるので、多分、コロナ禍の状況を意識して書かれた御意見なのかなと推察して、私は捉えておりました。

とりあえずのコメントは以上でございます。

○清田座長 ありがとうございます。

長島先生の最後の御質問の御意見をいただいた委員の方、私ですという方がいらっしゃいましたら、コロナ禍での御意見かどうかをお聞かせいただきたいのですが、いかがでしょう。特にお手を挙げる委員はいらっしゃらないようなので、後で調査しまして、長島先生にはお答えしたいと思います。

総論に関しては、皆さん、長島先生と同じようなフィーリングだと思いますね。大体同じようなベクトルを向いているような感じがしますので、最終的にこの会の意見を述べるときに、ぜひ反映させていただきたいと考えておりますので、またそのとき、ぜひよろしくお願いいたします。

○長島構成員 お願いいたします。

○清田座長 蛭田先生から御質問がございます。いかがでしょう。

○蛭田構成員 日薬連の蛭田でございます。

原薬の国産化のところでコメントさせていただきたいと思います。長島先生から、抜本的な製造法の改善を図るべきではないかという御意見を頂いたところでございますが、現状、国産化した場合、前回会議でもコスト的には5倍ぐらいまで上がるのではないかというお話をさせていただきました。そのような中で、国産化したところで、通常の場合、国産の原薬と並行して、安価な外国製の原薬が入手可能な状況にあるわけで、メーカーの経済的な原理から、どうしても安価な原薬を使用することになってしまいます。そうすると、せっかく国産化した意味がなくなってしまいます。

また、設備投資や維持の費用の回収、また技術の継承等を考慮しますと、普段から一定量の原薬が国内生産のものを使用できるような仕組みが必要なのではないかと考えております。具体的には、安価な外国原薬が供給される中で、日本製の原薬もある程度コストに消費するため、国内生産の原薬を例えば製造コストに相応の金額で政府が買い上げていただいて、海外製の原薬と同等の価格で払い下げる等の、製造の維持が可能となるような施策をぜひ御検討いただけたらと思う次第でございます。

よろしくお願いいたします。

○清田座長 ありがとうございます。

こういう御提案もございますので、よろしいですか。

○林経済課長 林でございます。

先ほど長島構成員からも御指摘ございました、国の関与が必要ではないか。それで、薬価以外の対応も必要ではないかということでございます。予算措置については、先ほど御質問ありました、当面の補正予算で国産化の整備の支援ということで予算をつけさせていただいております。継続的に来年度、こういった形で財政的な支援を薬価制度以外でやっていくのかということも含めて、この会議での御意見を受けまして、また政府として、そこは考えていきたいと考えておりますので、御指摘のような意見、また、この場での取りまとめを踏まえた政府の対応ということになるかと思っております。

○清田座長 ありがとうございます。

蛭田先生、いかがですか。よろしいですか。

○蛭田構成員 どうもありがとうございました。

○清田座長 寺島先生のほうから御意見がございます。よろしくお願いいたします。

○寺島構成員 ジェネリック医薬品協会の寺島でございます。

参考資料5に頂いている中間報告の政府の一覧表でございますが、これを弊社の沢井製薬について見てみたのですけれども、この中で沢井が取り扱っている品目が150ぐらいあります。うち50ぐらいが赤字品目になっております。なので、基礎的な医薬品に近いものの扱いについては、薬価についてぜひとも御検討いただければと思っております。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

御意見は承っておくと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

ほか、ございませんでしょうか。大丈夫ですか。ありがとうございます。

それでは、川上先生から資料を頂いておりまして、その御説明をよろしくお願いいたします。

○川上構成員 川上です。

それでは、資料4を提出させていただいたので、御説明いたします。私自身は、大学病院の薬剤部門におりますので、現場の視点で医薬品の安定確保について、どんなふうに感じているかということを簡単にまとめさせていただきました。

資料の2ページ目を御覧いただきますと、以前より自主回収などの調査を行っていた経緯がありまして、以前の結果ですけれども3ページ目になります。いろいろな方々と議論していますと、ジェネリックだから回収が多くなるのかとか、特定の剤形、注射剤とか内服など何か特徴があるのかと聞かれるのですけれども、傾向としては、剤形、薬効、先発・ジェネリックに関係なく、いろいろな薬剤で自主回収がされています。また、回収理由は医療現場での発見が難しいものが多かったという傾向でした。

特に、件数や先発・ジェネリックでの違いについては、次の4ページ目を御覧いただきますと、何かの理由で自主回収の件数が増えたり、ちょっと変わった傾向が出る年度もあ

るのですけれども、以前に自分たちが調査した頃でも、直近の3年度を見ても、ジェネリックが特段多いというわけではないことを印象として持っております。

5ページ目からは、私どもの病院で採用や削除に関して内規を定めておりまして、5ページ目はその表紙ですが、6ページ目を御覧いただきますと、取扱いの内規の中でも、採用薬の選定基準、治療薬・治療薬以外の場合、ジェネリック、バイオシミラーの場合など、青字で強調してありますように、安定供給、情報提供、回収時の対応といった内用も医療機関では特に重視しております。

何でこれらを重視しているのかといいますと、次の7ページ目を御覧いただきますと、卸業者さんや製薬企業さんから供給不安定に関する情報を薬剤部門に伝えられた後に、相当に様々な対応をしております。網羅的に書くのは難しいのですけれども、種々の情報収集したり、自院での状況を把握したり、関係者と協議、情報発信をしていきます。特に、出荷調整などの場合は事後も対応が続いていきますので、こういったことに対応していくためには、採用の時点から考えておく必要があります。

具体的なイメージということで、次の8ページ目からフローを図3つにまとめております。8ページ目は、一般的な該当ロットのみ回収の場合です。病院では、ふだんからPMDAの回収情報などをウォッチしております。そして、図で左の方から①のように、製薬企業さんや卸業者さんから回収通知をいただきます。

薬剤部では、こういった回収情報が通知されますと、医師や患者さんに伝えたり、また病院内の病棟や診療科などとやり取りをして、回収品目に対応していくことになります。

これは一般的なケースですが、次の9ページ目を御覧いただきますと、全ロット回収して流通停止する場合です。特に、その中でも対応が難しく、やり取りも頻繁に行わなければならないなど、労力が必要なところは青い矢印と文字で強調して示しております。当然、医師の側でも、治療内容の検討とか、患者さんへの説明やその後のフォローで、大変負荷がかかっておりますし、薬剤部門でも、処方オーダマスタをどうするのか、今後どうするのかと、いろいろな調整を含めて対応していることがお分かりいただけるかと思います。

次の10枚目は、さらに出荷制限して流通停止していく場合、代替薬を考えなければいけないような場合になってきます。代替薬も含めて、流通状況を確認したり、入手ルートを確保したりします。病院の中でも、どのようにこの問題に対応していくかを考えなければいけないので、事態はさらに複雑化していっているところがイメージ図として御覧いただけるかと思います。

次の11枚目の円グラフについてです。この関係者会議でも、原薬の問題や需要増による品薄が、どちらかというと議論の中心になっていて、それが大事だということは私も理解しています。けれども、実際に過去2年度間で私どもの病院で出荷調整や供給困難に対応した約60件数を考えると、その半分近くが製品自体の不具合であり、一部に何らかの手続の不備等ありますので、今回議論している原薬のこと以外の原因によって、いろいろな対応を求められていることが、この円グラフの割合でお分かりいただけるかと思います。

これは私どもの病院の状況でして、次の7分の2から7分の7まで続くスライドでは、この円グラフで示した件数の内容になります。業界団体の方から見ると、もしかすると一部、情報が不正確であったり、全国の状況と違うことを記しているかもしれませんが、あくまで当方の現場担当者が聞き取った内容ということで、御容赦いただきたいと思っています。いずれにしても、具体的にこれだけの対応を日々現場でやっていることもイメージとして御覧いただけるかと思います。

それから、スライド18枚目と19枚目は、病院薬剤師からの質問・要望についてです。日本病院薬剤師会の総会またはブロック会議で、こういった医薬品の安定供給関連のことが議題でも多く取り上げられています。

スライド18枚目では、一般質問で「回収事例が相次ぎ、現場が混乱している現状に対して、何か対応しているのか」ということが挙げられていたり、安定供給について、様々な品目での問題が挙げられていたり、クラスⅠの回収に対する迅速な対応や情報提供について、問題があるのではないかとすることを意見としていただいています。

19枚目のスライドを御覧いただいても、販売中止や供給不足の医薬品への対応ということが会議の議題としても挙げられてきていることも、皆さんに御理解いただけるかと思います。

その後、20枚目のスライドですけれども、現状として、医療機関では、採用・購入している医薬品の情報は当該企業さんからいただいているのですけれども、同種同効薬や、後発医薬品の場合でも他社製品に切り換えないといけないケースでは、そちらの情報は持っていないので、そこからのヒアリングが始まります。また、その場合に卸の担当者や製薬企業のMRさんなどは、いろいろと配慮してくださる方もおられるのですけれども、各個人の力量や配慮に依存していて、我々から見るとシステム化されていない状況にあります。

中ほどの解決策ですけれども、例えば製薬企業さんから関係者各位宛のお手紙などが通知で来るのですけれども、そこに書かれている内容や項目とか記載方法などが標準化されていないのです。その通知を頂いてから、一つ一つ「これはどうなっていますか」と関連する項目を聞き取って、自分たちも情報を整理しています。

ですから、まずフォームや伝達方法の標準化だけでも進めていただくと、現場は大変助かります。そして、標準化したものを、その後は何らかの形で行政や業界団体が一元管理を行ったり、資料にはWEBによる公表と書いてありますけれども、完全公表までではなくても、何らかの形でお伝えいただくなどの方法もあるかと思います。

それから、自分たちは薬学部に入って、薬学とは医薬品の創製・生産・管理・適用に関する学問であるということを習うところからスタートするのですけれども、原料・原薬の生産や製造管理、研究開発に関わる薬学教育や薬系人材育成というのが大事です。薬系大学や製薬企業さんへの期待になりますけれども、そういった薬学教育や人材育成についても是非、お取り組みいただきたいと思っている次第です。

最後の2枚は、本会議テーマとは直接関係ないのですが、COVID19に関連してです。多く

の報道は不安を煽るような内容が多く、自分たち現場にとって必要な情報が当初は少なかったところがありました。また、一部、買い占め等のことが懸念されたりということがありまして、自分たちも必要な流通情報が得られない現実がありました。

最後のスライドは、あくまで3月25日の海外で次々と感染が拡大していた時点ですけれども、例えば自分の病院でも、アセトアミノフェンや、よく使う抗菌薬などの原薬等の製造国は感染が拡大している海外だと知っていますので、個別に各メーカーさんに聞き取っているのです。自分の病院がこういったことを行っているということは、全国の病院も同様に不安の中で診療を継続していたと思うのです。

普段は安定供給されて当たり前なのかもしれないけれども、今回のような状況では少し先出しでも医療機関側に何らかの形でインプットしていただければ、このようなことを皆が聞いて回るような必要もないと思いますので、今後はお取り組みいただきたいと申し上げまして、資料の説明を終わります。

ありがとうございました。

○清田座長　ありがとうございました。

ただいまの川上先生の御説明に対して御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

○清田座長　よろしいでしょうか。

続きまして、蛭田構成員のほうから資料を頂いております。蛭田先生、頂いた資料の御説明をお願いできますでしょうか。

○蛭田構成員　かしこまりました。私の資料は、資料5になります。「医療用医薬品の安定供給に関する課題と日薬連における取り組みについて」ということでまとめてございます。

最初の取組に関しましては、経済課の田中室長から御報告されている内容とほとんど重なっておりますので、今日のところは省略させていただきたいと思っております。

11ページまで飛んでいただきまして、医療用医薬品原薬の安定確保に向けた日薬連としての取り組み案というところを見ていただきたいのですけれども、12ページには安定確保のための製薬企業の取り組みということで、今までどんなことをやってきたかということが書かれています。ロードマップに基づく取組や供給不安に関する自己点検、供給不安に陥った際の対応ということで、それについても先ほどまで御説明ありました、供給調整スキームを作るなどの対応を行ってまいりました。

13ページを見ていただきたいのですけれども、既に御議論いただいている内容でございますけれども、医療用医薬品原薬の安定確保に関する阻害要因を取りまとめたものです。供給不安の要因としては、外的要因と内的要因に分けますと、外的要因としては、事故・災害、左側の四角です。これについては、中国の原薬工場で火災が起こったり、爆発事故が起こって生産停止になったような状況がございます。

また、真ん中、環境規制の強化・政策。これも中国ですけれども、環境規制が強化されて、これによって突然の操業停止命令等による供給の停止のリスクがございます。

また、右側のカラムが品質問題ですけれども、先日起こったNDMAの問題、またFDA等によるWarning Letterの多発という問題。また、異物、日本ユーザーの要求を満たせない問題でございます。

内的要因としては、日本独自の品質要求があります。これも既に議論されていることであります。

それと、右側、負の連鎖と書いてありますけれども、他社製品で回収や供給不安が起こった場合に、その余波を受けて供給不安が連鎖して起こってくるということがあります。

また、特にペニシリンですけれども、絶対的な製造キャパシティが不足しているのではないかという状況があるということを取りまとめています。

14ページを見ていただくと分かるのですが、抗菌剤の10種のキードラッグが選定されたわけですけれども、表の右側の経路に書いてありますように、6APAまたは7ACAから作られる薬剤が10個のうち8個ございます。この6APA、7ACAというのは何かといいますと、右側の分子式を見ていただきたいのですが、6APAというのは発酵法で作ったペニシリンGから製造される中間体の原料になります。7ACAというのは、同じく発酵法で作られるセファロスポリンから製造される原料になります。すなわちキードラッグに関しましては、6APA、7ACAの調達というか、供給に非常に依存している部分が多いのではないかと分かってまいります。

次のページを見ていただきたいのですが、先ほど申しました6APAについて、価格の推移というのを見てみました。6APAから作られるものとしては、先ほど申しましたように、ピペラシリン、スルバクタム等でございます。価格のグラフ、2004年ぐらいが一番安価でしたけれども、グラフの下に注釈に書いてありますように、2000年前後、中国におけるダンピングで、この時期に日本国内の原薬工場がほとんど閉鎖されております。

それ以降、6APAの製造所は中国に集約され、一方原薬の価格は高騰を始めているという現状にあります。その原因としては、賃金の上昇や環境問題への対応、GMP要件の高度化等があるのではないかと考えられております。

次のページのグラフに関しましては、これも前回の厚労省の資料の中で出された薬価の推移と、ペニシリン原薬の輸入価格を比較して、薬価は下がり続けていますけれども、原料は最近上昇を続けているということが分かります。

続いて、17ページを見ていただきたいのですが、ここはサプライチェーンにおける安定供給リスクを示しております。サプライチェーン全体の中で、どんなところにリスクがあるのかということを解析してみました。上がセファゾリンのケース、下が合成ペニシリンのケースということで、セファゾリンのケースに関しましては、日医工様のプレスリリースから持ってきました。プレスリリースによりますと、セファゾリンで問題になったのはテトラゾール酢酸というものが、中国の環境対応によって供給が停止したことが理由の一つとされております。

もう一つがテトラゾール酢酸の後工程になりますけれども、テトラゾール酢酸と7ACAか

らセファゾリンを作って、それを無菌化する工程になるのですが、実際セファゾリン原薬を作る工場で異物混入があったということです。全体のサプライチェーンで見ますと、このテトラゾール酢酸の供給、及びセファゾリンの合成から無菌化へのステップの2つが大きなリスクファクターとしてあったと思われます。

また、昨年、タゾピペ、アンピシリンも供給調整が起きましたけれども、この場合、どこにリスクがあったのかといいますと、この場合は6APAから合成ペニシリンを作る工場のキャパシティがなかった。これは、セファゾリンの回収もあって、一時的に需要が増えたところに、この原薬の製造所のキャパシティがなかったことが原因と考えられているわけでございます。

このようなわけで、薬剤によって、どこにリスクがあるのかということを知ることが重要です。サプライチェーンを見る中でリスクのあるところを明確にした上で、リスクに対応した措置、リスクヘッジ策を取っていくことが必要なのではないかと考えております。

続いて、18ページ目については、薬品の原薬、原料の国内製造に向けた課題ということでございます。これについては、今までここでさんざん議論していたわけですが、簡単に御説明しますと、6APA、7ACA、先ほどのペニシリン、セファゾリン系の原材料から最終原薬まで持っていくためには、一つの工場で100億円から200億円ぐらいの費用がかかるのではないかとされており、それを際限なく作るわけにはいきませんので、国の補助を受けて国産化するにしても、必要な医薬品を相当絞っていかないといけないのではないかなということがこれからも分かるかと思えます。

具体的な施策につきましては、先ほど私が申し上げましたとおり、ここに書いたような形で国の支援をいただかないと国産化というのは進んでいかないのかなと考える次第でございます。

次の19ページについては、日本における品質要求への対策、日本独自の薬事制度への対策ということが書かれていますけれども、ほとんどが先ほどのアンケートのまとめの中に取り込まれておりますので、説明は省略します。

最後に、原薬、原材料の国内生産のシナリオに書いてありますように、ターゲットを明確化して、何を国産化するか。どの工程を国産化するかということを決める。

2番としては、国内生産の課題への対応として、設備と技術の確保が必要です。設備の確保につきましては、先ほど申しましたように、原薬の一貫製造をするとすると150億から300億円ぐらいの規模の設備投資が必要になります。また、一部の工程だけ、先ほど申しましたようなリスクのある工程だけを国内生産することになりますと、その工程によりまして、40億円レベルの投資でも可能な場合もございます。これにつきまして、例えば原薬コストを吸収するためには、先ほど申しましたような原薬の買い取りの仕組み。また、例えば官民コンソーシアムによる官民共同の工場建設という施策も考えられるのではないかと考えております。

3番としましては、先ほど申しましたように、国産化すべき原料・原薬、プロセスを選

定するという事。

4番としては、右側のパラグラフに書いてありますけれども、国内生産における原薬コストアップへの対応として、コストを考慮した薬価設定をしていただきたいということと、原薬の国による買取り制度。また、国内製造した原薬を使用した製剤メーカーには、税金面での優遇措置等のいろいろな支援、補助について御検討いただければと思います。

また、次は、資料では4番になっていますが5に修正をお願いします。コスト面等で日本で製剤や原薬工場を作れない場合には、例えば低リスクの他国への設備投資といったものの。

また、一番下の6番ですけれども、国内生産しない原薬に関しては、備蓄等の手段でリスクヘッジに当たっていくということが考えられるかなと思っております。

以上でございます。

○清田座長　ありがとうございます。

ただいまの蛭田先生の御説明に対して、御質問を松本哲哉先生から頂いております。松本先生、御質問ございますでしょうか。

○松本構成員　すごく重要な御提案だったと思いますし、おっしゃっておられた中で、6APAと7ACAの2つについては、これだけ多くの抗菌薬に使われているということが分かっているので、国内生産をぜひ進めていただければと私としても願っているのですが、おっしゃられた一番のネックは、最初の投資の部分なのでしょうか。

○清田座長　蛭田先生、お話しになれますか。

○蛭田構成員　先ほど申しましたように、最初の投資で6APA、7ACAから作るとなりますと、6APAも7ACAも微生物発酵して、それを化学合成で作るという2つのステップが必要になってきますので、通常の工程に比べて設備投資額というのは非常に上がってくると考えてよろしいかと思います。

○松本構成員　これは、例えば先生がおっしゃられた官民コンソーシアムなどで、ある程度多くの企業体とか、いろいろなものに出資させることで、1つか2つぐらいの工場をうまく作れば解決するのでしょうか。

○蛭田構成員　解決できるというのは、私の口からは非常に言いにくいですが、1つの手段としてはあるのではないかと思います。6APA、7ACAともに、それから合成した原薬を使用している会社というのは非常に多くございます。そう考えますと、1社2社でその原薬を独占してしまうというよりは、その原薬ないし原料を必要としている会社が共同して運用するというのも一つの手段ではないかなと考えております。

○松本構成員　了解しました。ありがとうございます。

○清田座長　そうしましたら、藤川先生のほうから御質問があるようでございます。藤川先生、いかがでしょう。つながりますか。

○藤川構成員　藤川です。

質問というよりは、蛭田さんの資料にちょっと補足させていただければと思います。蛭

田さんの資料の19ページに課題を載せていただいています。前回の会議でも、原薬のバイイングパワーの話がちょっと出てしまったと思うのですが、実は原薬を安く買うのであれば、バイイングパワーを高めるのに量を増やすということには有効かもしれないですが、こと原薬の安定確保ということを考えたときには、例えば数量をまとめて多くしようということは余り重要ではないと思っています。

というのは、原薬メーカーも原薬を安定供給しなければいけないということは非常に強く責任を感じておりますので、どちらかというと原薬メーカーがちゃんと安定供給義務を果たせるような状況を作ってあげる、そういう助けをしてあげるという考え方がいいのではないかなと思っています。具体的には、中長期の供給契約をしてあげるとか、あるいは蛭田さんが書いておられるように、品質とか薬事の負担感という面でなるべく合わせてあげる。彼らの負担感を減らして、なるべく安定供給の義務を果たし易くしてあげるということが重要だなと思っています。

それから、もう一つ補足ですけれども、今回、サプライチェーンの多元化が進んでいないものについての議論が多分中心になると思うので、若干違う話になってしまうのですが、御参考ということでお話ししておきたいのが、こういうサプライチェーンが特定のところに移動してということで問題になるケース以外に、そもそも原料自体が手に入りにくいとかコントロールが難しいものが存在してしまっていて、今回の重要な医薬品のリストの中に、例えばヘパリンとかUDCAとかが載っていますけれども、ああいう天産物というか、動植物からの抽出がもとになっているものというのは、製造を急に増やしたりということが非常に難しいものなのです。

ですので、今後重要な薬剤を選定して、それに優先順位をつけていく中で、マッピングとか、いろいろやっていく中で、製造所の数とか、そういうこと以外にも恐らくいろいろなファクターを考えていったほうがいいかなと思っています。

以上です。

○清田座長　ありがとうございます。

今、藤川先生のほうから御指摘ありました日本と海外の薬事規制、それから手続の課題がちょうどお話がありましたので、これにつきまして、どなたか御意見ございますでしょうか。GMPの問題ですね。寺島構成員、いかがですか。御意見ございますでしょうか。

○寺島構成員　ジェネリック製薬協会の寺島でございます。

まず、GMPに関しては、現地のGMP、特に中国、インド等を含めた欧米ではないところに関しては、だんだんレベルが上がってきていますけれども、GMP上、コントロールしづらいところがございます。それに関しては、業界を挙げて現地になるべく行って指導するような対応をしております。

一方で、海外との薬事規制の違いということに関しては、一番多いのは、海外で軽微変更、簡単に届出だけで変更できるところが、日本では一部変更申請という、ちょっと時間がかかるカテゴリーの変更というのがあって、この差があることによって、海外では海外

用の原薬だと簡単に変更できるのが、日本用だと変更できないので、そこで調達等にラグが生じるということがございます。

○清田座長 ありがとうございます。

日本の規制について御意見はございますでしょうか。

○寺島構成員 寺島です。

現時点で、PMDA及び審査管理課のほうと、業界全体を通じ日薬連が窓口になって、いろいろな規制の変更というか、規制をどうやったらうまく運用できるかということを、逐次相談させていただいております。

○清田座長 ありがとうございます。

蛭田先生、いかがでしょう。

○蛭田構成員 寺島さんのおっしゃるとおりでございます。日薬連が中心になって、PMDA、行政と、逐次課題を挙げながら、今、調整しているところですが、なかなか進まない部分もございます。そういった点で、この会議の結論がそれを後押しできるような形にいただけると、我々として非常にありがたいと思っております。

○清田座長 ありがとうございます。

ほかに委員の先生方から御意見ございますでしょうか。三村先生、御意見があたりだと伺っています。三村先生、つながっていますでしょうか。

○三村構成員 ありがとうございます。

若干だけ、本当の補足意見です。先ほど長島先生のほうから、在庫情報システムを理想的な形で構築するのがいいのではないかとということでありました。ただ、それにつきましても、制度とか業界内の取引関係を整理しておく必要があるということでもあります。流改懇の席でも、こういう議論は当然あるべきだと思うのですけれども、気になることだけ申し上げておきたいと思います。

1つは、先ほどの川上先生の資料にもあったことですが、契約担当の卸さんと医療機関、薬局との間でやり取りがいろいろあって、情報が大変錯綜されている。そして、卸さんも、あるいはメーカーのMRさんも一緒になって、必死になって在庫を確保しようという動きが混乱を招く可能性があります。こういう事態のときに医療機関と薬局と卸さんとの間の契約内容を一旦停止するという方策が必要なのだろうという感じがしています。

もう一つ、この意見の中にあつたことで若干強調しておきたいと思うのですけれども、独占禁止法の規定が卸さんの共同行為に関連して出てきますので、これについては、こういう制度を作るときには少し配慮していただく必要があると思います。

それから、2つ目ですけれども、先ほどの薬価の問題とか価格交渉の問題と関係いたしますけれども、新カテゴリーとして明確に作っていただくのが非常にいいのかな。それから、流通段階、供給段階のコスト負担についても、メーカー、卸、医療機関、保険薬局の間できちんとした整合性の取れた積算と分担というものが不可欠なという感じがしております。

また、何よりも、これは先ほども厚労省のほうから御説明ありましたが、供給するときの優先順位とか、どういうふうな配分ルールがあるかがとても大事になりますので、そこについて仕組みとかルール化というものが、これは当然、これからの運用していくときの話し合いになりますけれども、供給面・流通面では一番大事と感じましたので、その点だけここでつけ加えさせていただきたいと思います。

以上です。ありがとうございました。

○清田座長　ありがとうございました。

事務局のほうから、今の御意見に何かございますか。

○田中ベンチャー等支援戦略室長　御意見として承りたいと思います。

○清田座長　ありがとうございます。

川上先生から何か。大丈夫ですか。

三村先生、どうもありがとうございました。

そうしましたら、いろいろな御意見をいただきまして、今日は本当にありがとうございました。アンケートの回答を踏まえて、多岐にわたる御意見をいただきました。まとめるのがなかなか難しいのですが、今回の会合では、この関係者会議の取りまとめの骨子をたたき台にさせていただいて、事務局に作っていただきます。それを基に議論を深めることにいたしますので、どうぞよろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、そのような形で進めさせていただきます。

オンラインの会議は私も不慣れで、御迷惑をおかけするかもしれませんが、追加のコメントがございましたら、事務局のほうにお申し出いただければと思います。

最後に「その他」ですけれども、全体を通じて、今日、いろいろ御意見いただきました長島先生、御意見ございますでしょうか。

○長島構成員　参考資料5の各学会から出された、安定確保に特に配慮が必要な医薬品のリストというのは極めて重要な資料だと思います。基本的には、これが全ての検討の源になるべきものだと思います。さらに、今後1000を超えるリストが出てくる可能性があるということです。実務的なこれを検討するためのワーキンググループをしっかりとって、この極めて貴重な資料を、先ほどお話があったマトリックス的あるいはマッピング等においてきちんと分析して、それぞれがどのようなものかというのを例えば分類する。

そうすると、どのような対策が必要か、あるいは優先すべきものが何かというのが見えてくるかと思うので、このワーキンググループをぜひ作って、しっかり検討をお願いしたいと思います。そこから、対策の優先順位を考えていくということも重要かと思います。

また、医薬品に関する情報共有あるいは供給に関しては、このような非常時だけのことでなくて、平常時のことを含めた全体の中で考える必要があると思いますので、例えば情報提供の在り方とか、供給の在り方全体を考えるとところでも、むしろ、そこにこちらからこういうことを検討すべきだという具体的な案を示すという形で、全体の整合性を考え

て進めるべきではないかと思います。

以上です。

○清田座長 ありがとうございます。

貴重な御意見ですので、それを参考に進めさせていただきたいと思います。各学会のキードラッグは、まだ出そろっていませんので、恐らく出そろった段階でアナウンスさせていただいて、今後の御相談をさせていただくことになると思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

本日はこの辺までで終了したいと思います。次回の予定につきまして事務局のほうからアナウンスをお願いします。

○田中ベンチャー等支援戦略室長 次回の日程については、また調整させていただいて、皆様に御案内させていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○清田座長 どうもありがとうございます。これで終了とさせていただきます。

各学会から提出された「汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品」一覧

1. 薬価基準収載品

No	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
1	内	112	臭化カリウム	10g	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
2	内	112	ゾルピデム		精神神経学会	睡眠薬
3	内	112	ニトラゼパム	5mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
4	内	112	フェノバルビタール	30mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
5	内	112	ロラゼパム		精神神経学会	抗不安薬
6	内	113	アセチルフェネトライド	200mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
7	内	113	エトクスシミド	50%1g	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
8	内	113	エトイン	1g	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
9	内	113	ガバペンチン	200mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
10	内	113	カルバマゼピン	200mg1錠 等	神経学会 てんかん学会	(神経学会)てんかん治療薬として広く使われるのみならず、三叉神経痛、精神疾患にも広く使用されている。他の製剤による代替も不可能な症例も多く、欠品の影響が大きい。 (てんかん学会)本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
11	内	113	クロナゼパム	1mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
12	内	113	クロバザム	5mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
13	内	113	スチリペントール	250mg1カプセル 等	小児科学会 てんかん学会	(小児科学会)乳児重症ミオクロニーてんかん(SME)のオーファンドラッグでこれによってけいれん重積を抑制している。 (てんかん学会)本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
14	内	113	スルチアム	50mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
15	内	113	ゾニサミド	100mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
16	内	113	トビラマート	50mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
17	内	113	トリメタジオン	66.7%1g	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。

18	内	113	バルプロ酸ナトリウム	100mg1錠(徐放錠) 等	てんかん学会 精神神経学会	(てんかん学会)本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。 (精神神経学会)気分安定薬、抗てんかん薬、片頭痛発作
19	内	113	ビガバトリン	500mg1包	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
20	内	113	フェニトイン	25mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
21	内	113	プリミドン	250mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
22	内	113	ペランパネル	2mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
23	内	113	ラコサミド	50mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
24	内	113	ラモトリギン	2mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
25	内	113	ルフィナミド	100mg1錠 等	小児科学会 てんかん学会	(小児科学会)レンノックスガストー症候群のオーファンドラッグ (てんかん学会)本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
26	内	113	レベチラセタム	50%1g(ドライシロップ) 500mg1錠(錠剤)	小児科学会 神経学会 てんかん学会	(小児科学会)ドライシロップ剤は抗てんかん薬として、この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤 (神経学会)抗てんかん薬の欠品は発作コントロールを困難とするため (てんかん学会)本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えず、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
27	内	114	アスピリン	10g	再生医療学会	抗炎症薬
28	内	114	アセトアミノフェン	500mg1錠 等	緩和医療学会 小児科学会 外科学会 再生医療学会	(緩和医療学会)基本的解熱鎮痛剤 (小児科学会)小児にとって安全性が高い解熱鎮痛薬として、広く使用されている。 (外科学会)殆どの術後に使用 (再生医療学会)抗炎症薬
29	内	114	ブコローム	300mg1カプセル	血栓止血学会	ワルファリン療法時のワルファリン活性強化に必要。
30	内	114	ロキソプロフェンナトリウム	60mg1錠 等	緩和医療学会 再生医療学会 整形外科学会	(緩和医療学会)基本的消炎鎮痛薬 (再生医療学会)抗炎症薬 (整形外科学会)消炎鎮痛剤として広く使われている
31	内	116	カベルゴリン	0.25mg1錠 等	生殖医学会 内分泌学会	(生殖医学会)排卵障害の原因となりうる高プロラクチン血症の治療に必要である。卵巣過剰刺激症候群の発症抑制に有用とされている。 (内分泌学会)高プロラクチン血症
32	内	116	レボドパ	200mg1錠 等	神経学会	レボドパ含有製剤の欠品による中止は、致死的な悪性症候群を引き起こし得る。供給不安定による減量は、日常生活動作の低下につながる。
33	内	117	アリピプラゾール	3mg1錠 等	小児科学会 精神神経学会	(小児科学会)自閉症スペクトラム障害児の易刺激性を抑制する。緊急事態宣言下の家庭での子どもの安全を守るため。 ・発達障害児の症状がコントロールされることで、集団でも家庭でも生活の質を度維持するために必要不可欠である ・発達障害児の症状に反応した大人による虐待を含む不適切養育のきっかけを軽減できる (精神神経学会)抗精神病薬、躁状態、うつ状態併用
34	内	117	エスシタロプラム		精神神経学会	抗うつ薬、標準的SSRI
35	内	117	グアンファシン塩酸塩	1mg1錠 等	小児科学会	注意欠陥多動性障害児の衝動的行動を抑制する。緊急事態宣言下の家庭での子どもの安全を守るため。

36	内	117	クエチアピンフマル酸塩	25mg1錠 等	緩和医療学会 精神神経学会	(緩和医療学会)代替のない抗精神病薬 (精神神経学会)抗精神病薬
37	内	117	デュロキセチン		精神神経学会	抗うつ薬、標準的SSRI
38	内	117	ミルタザピン		精神神経学会	抗うつ薬
39	内	117	メチルフェニデート塩酸塩(コンサータ錠)	18mg1錠 等	小児科学会	注意欠陥多動症に対する薬剤であり適正使用目的で厳重な流通管理が行われている。 ・発達障害児の症状がコントロールされることで、集団でも家庭でも生活の質を維持するために必要不可欠である ・発達障害児の症状に反応した大人による虐待を含む不適切養育のきっかけを軽減できる。
40	内	117	リスペリドン	0.1%1mL(内用液) 1%1g(細粒) 等	小児科学会 精神神経学会	(小児科学会)小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性:それぞれこの剤形では国内で認可されている唯一の薬剤。早産児の後障害で自閉症スペクトラム症を発症する児がいるため。 (精神神経学会)抗精神病薬、小児期のASDの易刺激性
41	内	117	炭酸リチウム		精神神経学会	気分安定薬
42	内	119	プレガバリン	75mg1錠 等	緩和医療学会	神経障害性疼痛に使用
43	内	121	ラメルテオン	8mg1錠	小児科学会	不眠症における入眠困難治療薬:国内で認可されている唯一の薬剤。早産低出生体重児の後障害で自閉症スペクトラム症を発症し、入眠障害を来す児がいるため
44	内	124	ブチルスコポラミン臭化物	10mg1錠	消化器内視鏡学会	内視鏡時の蠕動抑制に必要
45	内	211	ジゴキシン	0.1%1g 等	小児科学会	心不全, 上室頻拍の治療として, 小児にも広く用いられている。
46	内	212	プロプラノロール塩酸塩	10mg1錠	小児科学会	チアノーゼ性心疾患の無酸素発作, 閉塞性肥大型心筋症, 頻拍性不整脈などに対し, 小児で第一選択となる薬剤である。
47	内	213	イソソルビド	70%30mL1包 等	耳鼻咽喉科学会	内リンパ水腫が病態と考えられる内耳疾患(メニエール病など)に必須
48	内	213	スピロラクトン	25mg1錠 等	消化器病学会 高血圧学会 内分泌学会	(消化器病学会)肝硬変における体液貯留に汎用されている。 (高血圧学会)原発性アルドステロン症治療薬として必須。MR拮抗薬で最も使用量が多い (内分泌学会)鉱質コルチコイド受容体拮抗薬(K保持性利尿薬)
49	内	213	トリクロルメチアジド	1mg	高血圧学会	サイアザイド系利尿薬で最も使用量が多い
50	内	213	トルバプタン	7.5mg1錠 等	腎臓学会 消化器病学会	(腎臓学会)常染色体優性多発性嚢胞腎嚢胞進行抑制、体液管理 (消化器病学会)他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留に対して広く使用されている。
51	内	213	フロセミド	20 mg 10mg1錠 等	循環器学会 腎臓学会	(循環器学会) ①内服利尿剤で最も使用される薬剤であり、使用可能な幅も広い。 ②心不全患者の8割以上で使用される利尿薬である。うつ血症状を取り、患者QOL 向上に直結する薬剤である。 (腎臓学会)腎性浮腫治療、体液管理など。緊急薬として必須
52	内	214	エナラプリル	2.5/5 mg	循環器学会 高血圧学会	(循環器学会) ①ACE 阻害薬は慢性心不全の治療において欠かせない薬剤。 ②心不全患者の予後改善薬の一つであり、本邦で最も使用されるACE 阻害薬である。 (高血圧学会)ACE阻害薬で最も使用量が多い
53	内	214	エプレレノン	25mg	循環器学会	①心不全患者の予後改善薬の一つであり、本邦でも頻用される抗アルドステロン拮抗薬である。利尿作用をもち、単独あるいは他利尿薬との併用で息切れなどの自覚症状を緩和する。心臓突然死の予防効果もある。
54	内	214	オルメサルタン	20mg	高血圧学会	ARBで2番目に使用量が多い。4の最高用量より本薬の最高用量での効果が強い

55	内	214	カルベジロール	1.25/2.5mg	循環器学会 高血圧学会	(循環器学会) ① β 遮断薬は慢性心不全治療において欠かせない薬剤。 ②心不全患者の予後改善薬の一つであり、本邦で最も使用される β 遮断薬である。 (高血圧学会) β 遮断薬で最も使用量が多い。規格は心不全での使用を考慮した
56	内	214	カンデサルタン	8 mg	循環器学会 高血圧学会	(循環器学会)①ACE 阻害薬が使用難しい際に選択肢となる。 (高血圧学会)ARBで最も使用量が多い
57	内	214	ドキサゾシン	2mg	高血圧学会	褐色細胞腫治療薬として必須。a遮断薬で最も使用量が多い
58	内	214	メチルドパ	250mg	高血圧学会	妊娠高血圧治療薬として必須
59	内	216	トリブタン製剤(スマトリブタンコハク酸塩等)	50mg1錠 等	神経学会	片頭痛治療に必須であり、代替薬では効果が望みにくく欠品による影響が大きい。トリブタン系製剤全体の欠品は甚大な影響が生ずる。
60	内	217	アムロジピン	5mg	高血圧学会	Ca拮抗薬で最も使用量が多い
61	内	217	ジルチアゼム塩酸塩(徐放カプセル)	100mg	高血圧学会	徐脈作用のあるCa拮抗薬で最も使用量が多い
62	内	217	ニフェジピンCR 錠、徐放錠	10mg、20mgCR錠	循環器学会 高血圧学会	(循環器学会)冠攣縮性狭心症の治療に必須 (高血圧学会)Ca拮抗薬で2番目に使用量が多い。2の最高用量より本薬の最高用量での効果が強い
63	内	217	ベラパミル	40mg	循環器学会	①心拍数調節薬(β 遮断薬に不応な症例あり)
64	内	218	コレステミド	500mg1錠 等	小児科学会	安価である。後発薬がない。
65	内	219	クエン酸第二鉄	250mg1錠	透析医学会	透析では除去しきれないリンを吸着するために必要である。
66	内	219	シルデナフィルクエン酸塩	10mg1mL(ドライシロップ)	小児科学会	肺動脈性肺高血圧の治療薬で、この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
67	内	219	スクロオキシ水酸化鉄	250mg1包 等	透析医学会	透析では除去しきれないリンを吸着するために必要である。
68	内	219	炭酸ランタン	250mg1包 等	透析医学会	透析では除去しきれないリンを吸着するために必要である。
69	内	219	沈降炭酸カルシウム	250mg1錠 等	透析医学会	透析では除去しきれないリンを吸着するために必要である。
70	内	219	ベラプロストナトリウム	60 μ g1錠	血管外科学会	慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため
71	内	219	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	20%25g1包 等	腎臓学会 透析医学会	(腎臓学会)高カリウム血症治療、緊急薬として必須 (透析医学会)災害で透析ができなときに体内に蓄積するカリウムを、体外に排泄するために必要
72	内	231	ロペラミド塩酸塩	0.1%1g(細粒) 1mg1カプセル(カプセル剤) 等	大腸肛門病学会	慢性的な下痢や、それに起因する便失禁に対して広く使用されており、多数の慢性下痢症・便失禁患者が使用しているため。(軽症者では細粒、重症者ではカプセル製剤が適している)
73	内	231	酪酸菌(宮入菌)	1g 等	小児科学会	活性生菌製剤で、下部消化管疾患(下痢など)に広く使用されている。
74	内	232	ボノプラザンフマル酸塩	10mg1錠 等	消化器病学会 消化器内視鏡学会	(消化器病学会)消化性潰瘍と逆流性食道炎の治療において広く使用されている。 (消化器内視鏡学会)胃十二指腸潰瘍・逆流性食道炎の治療に必要
75	内	234	炭酸水素ナトリウム	500mg1錠 等	腎臓学会	慢性腎不全アシドーシスの補正。緊急薬として必須
76	内	236	ウルソデオキシコール酸	5%1g 等	小児科学会 小児外科学会	(小児科学会)胆汁鬱滞疾患児に対し汎用されているkey drug。 (小児外科学会)胆道閉鎖症の術後管理
77	内	239	ポリカルボフィルカルシウム	83.3%1g 等	大腸肛門病学会	過敏性腸症候群による下痢や便失禁に対しても便秘症に対しても広く使用されており、多数の排便障害患者が使用しているため
78	内	239	メサラジン	250mg1錠 等	消化器病学会 消化器内視鏡学会 大腸肛門病学会	(消化器病学会)炎症性腸疾患の治療において使用頻度が高い。 (消化器内視鏡学会)IBDの治療に必要 (大腸肛門病学会)潰瘍性大腸炎、クローン病の基本治療薬として汎用されているため。特に症例数が多い前者では軽症の寛解導入、軽症～中等症などの寛解維持療法に適応があり、使用頻度が高いため。
79	内	241	デスモプレシン酢酸塩	60 μ g1錠、120 μ g1錠、240 μ g1錠	脳神経外科学会 内分泌学会	(脳神経外科学会)脳下垂体後葉機能不全、尿崩症の治療に必須 (内分泌学会)中枢性尿崩症
80	内	243	チアマゾール	5mg1錠	小児科学会 内分泌学会	(小児科学会)安価である。 (内分泌学会)甲状腺機能亢進症
81	内	243	プロピルチオウラシル	50mg	内分泌学会	甲状腺機能亢進症

82	内	243	リオチロニンナトリウム	5μg1錠 等	小児科学会	安価である。後発薬がない。
83	内	243	レボチロキシンナトリウム	0.01%1g(散剤) 25μg、50μg錠(錠剤) 等	小児科学会 内分泌学会	(小児科学会)先天性甲状腺機能低下症治療薬として、散剤は、この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤。また、錠剤も含め安価である。 (内分泌学会)甲状腺機能低下症治療薬として必要
84	内	245	デキサメタゾン	0.5mg1錠、4mg1錠(錠剤) 0.01%1mL(液)	小児血液・がん学会 緩和医療学会 呼吸器学会	(小児血液・がん学会)小児血液腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品。 (緩和医療学会)基本的ステロイド (呼吸器学会)喘息発作、COPD並びに間質性肺炎増悪時治療に適応。
85	内	245	ヒドロコルチゾン	10mg1錠	小児科学会 脳神経外科学会 内分泌学会	(小児科学会)安価である。後発薬がない。 (脳神経外科学会)脳下垂体前葉機能不全の治療に必須 (内分泌学会)副腎皮質機能低下症
86	内	245	フルドロコルチゾン酢酸エステル	0.1mg1錠	小児科学会 内分泌学会	(小児科学会)先天性に副腎機能低下を呈す疾患の治療薬(綱質コルチコイド):内服薬では国内で販売されている唯一の薬剤 (内分泌学会)先天性副腎過形成症
87	内	245	プレドニゾン	1mg1錠 等	リウマチ学会 皮膚科学会 消化器病学会 神経学会 腎臓学会 小児血液・がん学会 アレルギー学会 小児科学会 肝臓学会 整形外科学会 胸部外科学会	(リウマチ学会)急な再燃時に必須 (皮膚科学会)適応疾患が広い (消化器病学会)各種自己免疫疾患・炎症性腸疾患の治療薬として広く使用されている。 (神経学会)免疫性神経疾患の治療に必須であり、欠品は症状の増悪を招く。 (腎臓学会)各種腎炎治療など (小児血液・がん学会)小児血液腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。 (アレルギー学会)供給停止に陥った場合、副腎不全症候群を招く危険性がある。 (小児科学会)汎用されるステロイド薬 (肝臓学会)自己免疫性肝炎の使用中は中止できない (整形外科学会)ステロイド剤で基本となる薬剤 (胸部外科学会)心臓、肺移植など臓器移植後の免疫抑制剤として必要
88	内	247	エストラジオール	0.5mg1錠	女性医学学会	更年期障害の内服薬として必要。
89	内	247	クロルマジノン酢酸エステル	2mg1錠 等	生殖医学会 女性医学学会	(生殖医学会)月経障害治療薬及び 前立腺肥大症に対する治療に必要である。 (女性医学学会)無月経、月経周期異常、月経困難症、機能性子宮出血、不妊症、ホルモン補充療法に頻用され、産婦人科領域全般で広く使われている。
90	内	247	ジドロゲステロン	5mg1錠	女性医学学会	無月経、月経周期異常、月経困難症、機能性子宮出血、不妊症、ホルモン補充療法に頻用され、産婦人科領域全般で広く使われている。
91	内	247	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	2.5mg1錠 等 200mg1錠	生殖医学会 女性医学学会 産科婦人科学会	(生殖医学会)月経不順に対するホルムストローム療法及びカウフマン療法として必要である。複雑型子宮内膜増殖症の標準治療薬としても必須である。 (女性医学学会)高用量製剤(200mg)は子宮体癌の妊孕性温存療法に不可欠である。低用量製剤(2.5mg)は無月経、月経周期異常、月経量異常、機能性子宮出血、ホルモン補充療法に頻用され、産婦人科領域全般で広く使われている。 (産科婦人科学会)若年子宮体癌の子宮温存例には不可欠かつ、唯一の内服薬であるため
92	内	247	結合型エストロゲン	0.625mg1錠	小児科学会 女性医学学会	(小児科学会)安価である。後発薬がない。 (女性医学学会)更年期障害の内服薬として必要。機能性子宮出血の止血にも用いられる。体外受精のホルモン補充周期にも頻用される。
93	内	248	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	1錠 等	女性医学学会	月経困難症の内服薬として必要。フレックス錠は子宮内膜症に疼痛改善の治療薬としての保険適応があり不可欠な薬剤である。
94	内	248	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	1錠	女性医学学会	月経困難症の治療として必要
95	内	248	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	1錠	女性医学学会	機能性子宮出血、月経困難症、月経周期異常、過多月経、子宮内膜症、卵巣機能不全に有用であり、頻用性が高い。

96	内	248	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	1錠	女性医学学会	月経困難症の内服薬として必要
97	内	249	クロミフェンクエン酸	50mg1錠	生殖医学会	造精機能改善、排卵障害に対する治療に必要である。
98	内	249	ジェノゲスト	1mg1錠	女性医学学会	子宮内膜症、子宮腺筋症に頻用される重要な薬剤であり、他に代替薬がない。
99	内	249	レルゴリクス	40mg1錠	生殖医学会	子宮筋腫治療に必要である。
100	内	251	オペプリム	ミトタン500mg	内分泌学会	副腎皮質癌
101	内	259	コハク酸ソリフェナシン	5mg1錠 等	泌尿器科学会	過活動膀胱の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
102	内	259	シロドシン	4mg1錠 等	泌尿器科学会	前立腺肥大症の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
103	内	259	ミラベグロン	50mg1錠 等	泌尿器科学会	過活動膀胱の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
104	内	269	ジアフェニルスルホン酸	25mg1錠	皮膚科学会	持久性隆起性紅斑, ジューリング疱疹状皮膚炎, 天疱瘡, 類天疱瘡, 色素性痒疹, IgA血管炎ほか重要な皮膚疾患の治療に必要
105	内	290	プロプラノロール塩酸塩	0.375%1mL	小児科学会	乳児血管腫治療剤:国内で認可されている唯一の薬剤
106	内	311	アルファカルシドール	0.5μg1カプセル 等	骨粗鬆症学会 内分泌学会	(骨粗鬆症学会) 活性型ビタミンD誘導体の標準薬(骨粗鬆症および骨粗鬆症以外) (内分泌学会) 副甲状腺機能低下症
107	内	311	エルデカルシトール	0.75μg1カプセル 等	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(活性型ビタミンD誘導体の標準薬)
108	内	311	カルシトリオール	0.25μg1カプセル 等	透析医学会	透析患者の骨病変抑制のため必要
109	内	315	トコフェロール酢酸エステル	20%1g(顆粒)	小児科学会	胆汁鬱滞疾患児のビタミンE欠乏予防に必須の薬剤だが、顆粒剤での国内販売は一種類のみとなっている。
110	内	316	メナテレノン	0.2%1mL(シロップ)	小児科学会	新生児出血症及び新生児低プロトロンビン血症の治療および新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防薬:国内で認可されている唯一の内服薬
111	内	321	乳酸カルシウム	10g 等	骨粗鬆症学会	経口カルシウム補充薬
112	内	322	塩化カリウム	10%10mL 等	腎臓学会	低カリウム血症、低クロール性アルカローシス治療など。緊急薬として必須。
113	内	322	ヨウ化カリウム	50mg1丸(丸剤)	小児科学会 内分泌学会	(小児科学会) 安価である。後発薬がない。 (内分泌学会) 甲状腺機能亢進症
114	内	322	リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	100mg1包	小児科学会 骨粗鬆症学会 内分泌学会	(小児科学会) 低リン血症治療薬:国内で認可されている唯一の薬剤 (骨粗鬆症学会) 経口リン酸補充薬(代替薬なし) (内分泌学会) 低リン血症の治療に必須
115	内	322	微量元素製剤(各種配合剤から亜鉛、セレンなどの個別の製剤が含まれる)	製剤により異なる	臨床栄養代謝学会	静脈栄養単独管理では微量元素類の補充が必要で、長期管理例などでは個別の元素の低下例も見られ、個別の補充製剤が必要な病状が存在する
116	内	322	溶性ピロリン酸第二鉄	1mL	小児科学会	鉄欠乏性貧血治療薬:低年齢の小児に適応症として認可されている唯一の薬剤
117	内	325	イソロイシン・ロイシン・バリン	4.15g1包 等	肝臓学会	他のアミノ酸製剤ではアルブミンの改善効果を代替できない
118	内	325	経腸成分栄養剤(エレンタールP乳幼児用配合内用剤)	10g	小児科学会	消化管疾患栄養管理薬:乳幼児に使用可能で成分的に他剤では代替不可能
119	内	325	各種栄養代謝異常や消化管病態による栄養状態の経口を含む経腸投与での改善目的(肝性脳症を伴う慢性肝不全時;アミノレバンなど、未消化態蛋白を含む経管栄養剤の適応困難時;エレンタール、小児;エレンタールPなど)	製品により異なる	臨床栄養代謝学会	通常の栄養管理が適さない病態での経腸栄養管理では、各病態に特化した製品が必要で、ほかに代用ができない。
120	内	333	アピキサバン	2.5/5mg錠 等	血管外科学会 血栓止血学会 循環器学会	(血管外科学会) 抗凝固療法に必要であるため (血栓止血学会) ワルファリンと異なり、モニタリング不要であるため ①抗凝固療法で必要。②心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。
121	内	333	エドキサバントシル酸塩	15mg/30/60mg錠 等	血管外科学会 循環器学会	(血管外科学会) 抗凝固療法に必要であるため (血栓止血学会) ワルファリンと異なり、モニタリング不要であるため (循環器学会) ①抗凝固療法で必要。②心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。
122	内	333	ダビガトラン	75/110mg	循環器学会	①抗凝固療法で必要。心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。

123	内	333	リバーロキサバン	10/15mg錠 等	血管外科学会 循環器学会	(血管外科学会)抗凝固療法に必要であるため (血栓止血学会)ワルファリンと異なり、モニタリング不要であるため (循環器学会)①抗凝固療法で必要。②心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。
124	内	333	ワルファリンカリウム	0.5/1/5mg 等	脳卒中学会 血管外科学会 心臓血管外科学会 血栓止血学会 人工臓器学会 循環器学会 胸部外科学会	(脳卒中学会)脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。 (血管外科学会)抗凝固療法に必要であるため (心臓血管外科学会)機械弁や植込型補助人工心臓の抗凝固薬として必須 (血栓止血学会)人工弁置換後、血栓性素因などDOACでは管理できない場合がある。 (人工臓器学会)①植込型補助人工心臓の抗凝固薬として必須。②抗凝固療法で必要。③心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。 (循環器学会)①抗凝固療法で必要。②心房細動による心原性脳塞栓症の予防薬。 (胸部外科学会)植込型補助人工心臓の抗凝固薬として必須。
125	内	339	アスピリン	100mg、腸溶錠	脳卒中学会 神経学会 人工臓器学会 循環器学会	(脳卒中学会)脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。 (神経学会)抗血小板剤の欠品は、脳梗塞再発を助長するため危険である。 (人工臓器学会)植込型補助人工心臓の抗血栓薬の第一選択。 (循環器学会)冠動脈疾患治療に必須。
126	内	339	クロピドグレル硫酸塩	25mg/75 mg錠 等	脳卒中学会 血管外科学会 神経学会 循環器学会	(脳卒中学会)脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。 (血管外科学会)血栓症の予防として必要であるため (神経学会)抗血小板剤の欠品は、脳梗塞再発を助長するため危険である。 (循環器学会)冠動脈ステント留置術後に必須。
127	内	339	サルポグレラート塩酸塩	50mg1錠 等	血管外科学会	慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため
128	内	339	ジアゾキシド	25mg	内分泌学会	インスリノーマ(低血糖)
129	内	339	シロスタゾール	50mg1錠 等	脳卒中学会 血管外科学会	(脳卒中学会)脳梗塞の急性期治療や慢性期の再発予防には必須の薬剤です。 (血管外科学会)慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため
130	内	339	プラスゲレル塩酸塩	20 mg、3.75mg	循環器学会	急性冠症候群治療に使用。
131	内	392	球形吸着炭	200mg1カプセル 等	腎臓学会	慢性腎不全治療、尿毒症症状改善
132	内	392	酢酸亜鉛	25mg1錠 等	小児科学会	亜鉛欠乏症治療薬:国内で唯一認可されている薬剤
133	内	394	アロプリノール	50mg、100mg錠 等	腎臓学会 内分泌学会	(腎臓学会)高尿酸血症治療 (内分泌学会)高尿酸血症
134	内	394	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム	1錠 等	小児科学会	
135	内	396	イブラグリフロジン L-プロリン	50mg1錠 等	糖尿病学会	SGLT2 阻害薬の中で最も汎用されている
136	内	396	グリメピリド	1mg1錠 等	糖尿病学会	スルホニル尿素薬の中で最も汎用されている
137	内	396	シタグリプチン	50mg1錠 等	糖尿病学会	DPP4 阻害薬の中で最も汎用されている
138	内	396	メトホルミン塩酸塩	250mg1錠 等	小児科学会 糖尿病学会	(小児科学会)小児2型糖尿病で使用頻度が高い。安価である。 (糖尿病学会)ビグアナイド薬の中で最も汎用されている
139	内	399	アザチオプリン	50mg1錠	移植学会 リウマチ学会 小児科学会	(移植学会)免疫抑制剤として必要 (リウマチ学会)難治性リウマチ性疾患で広く使用されている。さまざまな膠原病の寛解導入・維持治療に用いられる。
140	内	399	アレンドロン酸ナトリウム	5mg、35mg	骨粗鬆症学会 整形外科学会 内分泌学会	(骨粗鬆症学会)骨粗鬆症治療の標準薬 (整形外科学会)骨粗鬆症薬として最も広く用いられている (内分泌学会)骨粗鬆症。骨粗鬆症治療が中断できない場合も、経口ビスホネート製剤で対応可能であるため
141	内	399	エベロリムス	0.25mg1錠 等	移植学会	免疫抑制剤として必要
142	内	399	エボカルセト	1mg1錠 等	透析医学会	
143	内	399	エルトロンボパグ オラミン	12.5mg1錠 等	血液学会 血栓止血学会	(血液学会)難治性特発性血小板減少性紫斑病の治療に必須 (血栓止血学会)ITPと再生不良性貧血で必須となる患者さんがいる
144	内	399	ジアゾキシド	25mg1カプセル	小児科学会	高インスリン性低血糖症治療薬:他薬剤では治療不可能

145	内	399	シクロスポリン	10%1mL(液) 50mg1カプセル 等	移植学会 腎臓学会 皮膚科学会 小児科学会 再生医療学会	(移植学会)免疫抑制剤として必要 (腎臓学会)各種ネフローゼ症候群、腎炎治療など (皮膚科学会)適応疾患が広い (小児科学会)ネフローゼ症候群の幼児に使用。シロップ剤形が重要。 (再生医療学会)移植片拒絶反応の制御に必要
146	内	399	シナカルセト	12.5mg	内分泌学会	副甲状腺癌などによる高カルシウム血症に使用し、中止が困難なため
147	内	399	タクロリムス	0.5mg1カプセル 等	移植学会 リウマチ学会 小児科学会 呼吸器外科学会 再生医療学会	(移植学会)免疫抑制剤として必要 (リウマチ学会)メトトレキサート使用不可例のコントロールに必要 (小児科学会)腎移植後に使用 (呼吸器外科学会)肺移植における拒絶反応の抑制 (再生医療学会)移植片拒絶反応の制御に必要
148	内	399	バリシチニブ	2mg1錠 等	リウマチ学会	
149	内	399	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	200mg1錠	リウマチ学会	
150	内	399	フィンゴリモド塩酸塩	0.5mg1カプセル	神経学会	多発性硬化症治療薬であり、欠品による突然の中止は同症の増悪の危険性があり、生命の危険に直結し得る。
151	内	399	ミコフェノール酸 モフェチル	250mg1カプセル 等	移植学会 造血細胞移植学会 リウマチ学会 呼吸器外科学会	(移植学会)免疫抑制剤として必要 (リウマチ学会)ループス腎炎の治療に必須の薬剤として普及しており、欠品は疾患の管理に重大な問題となりうる (呼吸器外科学会)肺移植における拒絶反応の抑制に有効
152	内	399	ミゾリビン	25mg1錠 等	移植学会	免疫抑制剤として必要
153	内	399	ミノドロン酸	50mg1錠 等	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(4週1回内服)
154	内	399	メトトレキサート	2mg1カプセル 等	リウマチ学会 整形外科学会	(リウマチ学会)リウマチコントロールに必須。若年性特発性関節炎で使用頻度が高い。 (整形外科学会)腫瘍・関節リウマチの治療の軸になる薬剤
155	内	399	ラロキシフェン塩酸塩	60mg1錠	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(SERM製剤)
156	内	399	レボカルニチン	10%1mL、10%5mL1包、10%10mL1包(内用液)	小児科学会	カルニチン欠乏症治療薬:この剤形では本邦で販売されている薬剤が一剤のため
157	内	421	シクロホスファミド	50mg1錠 等	小児血液・がん学会 小児科学会 リンパ網内系学会	(小児血液・がん学会)小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。過去に原価割れして薬価見直しの相談歴あり (小児科学会)原価割れし、過去に厚労省に相談し薬価を見直し歴あり。 (リンパ網内系学会)化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)に対する標準的治療(R-CHOP)に用いられる。
158	内	422	テガフル・ウラシル	100mg1カプセル 等	呼吸器外科学会	術後補助化学療法としてガイドラインで推奨される内服薬
159	内	422	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤(TS-1)	20mg,25mg	消化器外科学会 消化器内視鏡学会	(消化器外科学会)消化器癌化学療法時のキードラッグ (消化器内視鏡学会)膵癌・胆道癌・胃癌の化学療法に必要
160	内	422	ヒドロキシカルバミド	500mg1カプセル	血液学会	骨髄増殖性腫瘍の治療に必須
161	内	422	メトトレキサート	2.5mg1錠	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会	(小児血液・がん学会)小児急性リンパ性白血病、リンパ腫等の小児がん治療に必要不可欠な薬品。 (リンパ網内系学会)高用量MTXや、MTX髄腔内治療が中枢神経病変を有する悪性リンパ腫または急性白血病において最も標準的な治療薬として用いられる。
162	内	422	メルカプトプリン	10%1g	小児血液・がん学会 小児科学会	(小児血液・がん学会)小児急性リンパ性白血病、リンパ腫の化学療法に必要不可欠な薬品。安価であり供給停止の危険がある。 (小児科学会)小児期の炎症性腸疾患で頻用されている。
163	内	424	エトポシド	25mg1カプセル 等	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会	(小児血液・がん学会)悪性リンパ腫等小児がん、再発小児固形腫瘍の治療に必要不可欠な医薬品である。 (リンパ網内系学会)悪性リンパ腫の再発・難治例に対する複数の救済化学療法(ESHAP, ICE, CHASE)に用いられる。

164	内	429	アナストロゾール	1mg1錠	乳癌学会	閉経後ホルモン陽性乳癌のkey drug
165	内	429	アビラテロン酢酸エステル	250mg1錠	泌尿器科学会	去勢抵抗性前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
166	内	429	イマチニブメシル酸塩	100mg1錠 等	小児血液・がん学会 血液学会	(小児血液・がん学会)慢性骨髄性白血病やPh陽性急性白血病の治療に必要不可欠な薬品。 (血液学会)慢性骨髄性白血病の治療に必須
167	内	429	エベロリムス	2.5mg1錠 等	てんかん学会	本剤により発作抑制が得られている場合、成分の異なる抗てんかん薬で同等の有効性を示すと言えます、本剤が必要不可欠な患者がいるため。
168	内	429	エンザルタミド	40mg1錠 等	泌尿器科学会	去勢抵抗性前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
169	内	429	オラパリブ	100mg1錠 等	産科婦人科学会	卵巣癌の維持療法として唯一の内服薬であり、本剤による維持療法は維持療法を行わなかったものに比べ効果が高いため
170	内	429	スニチニブリンゴ酸塩	12.5mg1カプセル	泌尿器科学会	腎細胞癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
171	内	429	ダサチニブ	20mg1錠 等	小児血液・がん学会	慢性骨髄性白血病やPh陽性急性白血病の治療に必要不可欠な薬品。
172	内	429	タモキシフェンクエン酸塩	20mg1錠 等	乳癌学会	閉経前ホルモン陽性乳癌のkey drug
173	内	429	トレチノイン	10mg1カプセル	小児血液・がん学会 血液学会	(小児血液・がん学会)小児急性前骨髄性白血病の治療に必要不可欠な薬品である。 (血液学会)急性前骨髄球性白血病の治療に必須
174	内	429	パゾパニブ塩酸塩	200mg1錠	泌尿器科学会 整形外科学会	(泌尿器科学会)腎細胞癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため (整形外科学会)悪性軟部腫瘍に適応のある分子標的治療薬
175	内	429	パルボシクリブ	25mg1錠 等	乳癌学会	ホルモン陽性乳癌のkey drug
176	内	429	ビカルタミド	80mg1錠	泌尿器科学会	前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
177	内	429	レトロゾール	2.5mg1錠	生殖医学会	乳癌標準治療薬の1つであり、妊孕性温存療法におけるがん化リスクの軽減の工夫のためには他に有効なものがない。
178	内	429	レナリドミド	2.5mg1カプセル 等	血液学会	骨髄腫の治療に必須
179	内	430	ヨウ化ナトリウム(¹³¹ I)	3.7MBq1カプセル 等	核医学会	甲状腺機能亢進症の治療および甲状腺癌および転移巣の治療に対して有用性及び汎用性が高い
180	内	449	オロパタジン塩酸塩	2.5mg1錠 等	小児科学会 耳鼻咽喉科学会	(小児科学会)汎用される抗ヒスタミン薬 (耳鼻咽喉科学会)アレルギー性鼻炎に有効な薬剤
181	内	449	フェキソフェナジン塩酸塩	30mg1錠 等	アレルギー学会	抗ヒスタミン薬の代表で、小児にも適応があり汎用される
182	内	449	モンテルカストナトリウム	10mg1錠 等	アレルギー学会 小児科学会	(アレルギー学会)抗ロイコトリエン薬の代表であり、喘息では小児適応もあり汎用される (小児科学会)汎用される抗ロイコトリエン薬
183	内	449	レボセチリジン塩酸塩	0.05%1mL 等	小児科学会	汎用される抗ヒスタミン薬
184	内	520	茵陳蒿湯エキス	1g 等	小児外科学会	胆道閉鎖症の術後管理
185	内	613	アモキシシリン	100mg1g 等	小児科学会 化学療法学会 感染症学会	(小児科学会)小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。 (化学療法学会・感染症学会)肺炎球菌や溶連菌の感染症に使用頻度が高い
186	内	613	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム(クラブモックス小児用配合ドライシロップ)	(636.5mg)1g	小児科学会 耳鼻咽喉科学会	(小児科学会)小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。 (耳鼻咽喉科学会)小児の急性感染症(中耳炎、副鼻腔炎など)の治療に必要
187	内	613	セファクロル	100mg1g(細粒小児用)	小児科学会	小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。

188	内	613	セファレキシン	100mg1g(シロップ用細粒小児用)等	小児科学会	小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。
189	内	613	セフジトレン ピボキシル	100mg1錠 等	化学療法学会 感染症学会 耳鼻咽喉科学会	(化学療法学会・感染症学会)AMPC耐性のインフルエンザ菌による気道感染症に有用(耳鼻咽喉科学会)小児の急性感染症(中耳炎、副鼻腔炎など)の治療に必要
190	内	613	テビペネム ピボキシル	100mg1g	耳鼻咽喉科学会	小児の急性感染症(中耳炎、副鼻腔炎など)の治療に必要
191	内	613	ファロペネムナトリウム	150mg1錠(錠剤) 100mg1g(ドライシロップ) 等	化学療法学会 感染症学会	ESBL産生菌による尿路感染症において外来での治療が可能
192	内	614	アジスロマイシン	100mg1錠 等	化学療法学会 感染症学会	非定型肺炎に有効で小児にも安全
193	内	614	クラリスロマイシン	200mg1錠、100mg1g(ドライシロップ小児用) 等	耳鼻咽喉科学会 小児科学会	(耳鼻咽喉科学会)慢性副鼻腔炎治療に有効な薬剤 (小児科学会)小児感染症の治療などに使用される代表的な薬剤として位置付け、他の抗菌薬と比較して安定供給が特に欠かせない薬剤であるため。静注抗菌薬の要望書は、4/1付で厚労大臣に提出したが、経口抗菌薬も同様に対象と考える。
194	内	615	ミノサイクリン塩酸塩	50mg1錠 等	皮膚科学会	類天疱瘡、色素性痒疹などいくつかの皮膚疾患に対しては必須
195	内	616	リファンピシン	150mg1カプセル	小児科学会	先天性結核治療薬:INH耐性菌の場合使用。重症MRSA感染症の場合にVCMと併用
196	内	617	アムホテリシンB	100mg1錠 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
197	内	617	ボリコナゾール	50mg1錠 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
198	内	621	サラゾスルファピリジン	500mg1錠(普通錠)(腸溶錠) 等	消化器内視鏡学会 整形外科学会	(消化器内視鏡学会)IBDの治療に必要 (整形外科学会)免疫調整役としてガイドラインで強い推奨
199	内	622	イソニアジド	100mg1錠 等	小児科学会	先天性結核治療薬で、多くの科で使用されている。
200	内	624	シプロフロキサシン	200mg1錠 等	再生医療学会	広域抗生剤
201	内	624	リネゾリド	600mg1錠	小児科学会	VCM耐性MRSA感染症治療薬。内服可能な薬剤は限られているため。
202	内	624	レボフロキサシン	250mg1錠 等	肝臓学会 再生医療学会	(肝臓学会)尿路感染症、呼吸器感染症等に汎用される (再生医療学会)広域抗生剤
203	内	625	アシクロビル	40%1g(顆粒) 8%1mL(シロップ) 等	小児科学会	抗ヘルペスウイルス薬として、小児では必須。
204	内	625	エンテカビル	0.5mg1錠	肝臓学会	継続投与が必要、治療中断によりB型肝炎の重症化がおりうる
205	内	625	オセルタミビル	3%1g(ドライシロップ)	小児科学会	抗インフルエンザ薬として、小児では必須。
206	内	625	グレカプレビル・ピブレンタスビル	1錠	肝臓学会	治療を開始したら中断できない
207	内	625	ソホスブビル・ベルパタスビル	1錠	肝臓学会	治療を開始したら中断できない
208	内	625	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	25mg1錠	消化器病学会 肝臓学会	(消化器病学会)B型肝炎ウイルスの増殖の抑制のために安定した供給が必要である。 (肝臓学会)継続投与が必要、治療中断によりB型肝炎の重症化がおりうる
209	内	625	バラシクロビル	50%1g(顆粒)	小児科学会	抗サイトメガロウイルス薬として、小児では必須。
210	内	629	アトバコン	750mg5mL1包	リウマチ学会	
211	内	629	イトラコナゾール	50mg1錠 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
212	内	629	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	1錠 等	移植学会 リウマチ学会 腎臓学会 小児血液・がん学会 小児科学会 小児外科学会	(移植学会)ニューモシスチス肺炎の発症抑制に必要 (腎臓学会)腎炎・ネフローゼ治療中の日和見感染治療・予防など (小児血液・がん学会)小児悪性腫瘍治療中のカリニ肺炎発症予防に不可欠である。 (小児科学会)ニューモシスチス肺炎および種々の小児感染症の治療には欠かせない。 (小児外科学会)感染予防内服
213	内	629	フルコナゾール	50mg1カプセル 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要

214	内	641	メロニダゾール	250mg1錠	化学療法学会 感染症学会	嫌気性菌感染症や偽膜性腸炎の治療に重要な抗菌薬である。
215	内	721	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	1mL	外科学会	消化管造影検査、腸重積の整復に用いる
216	内	722	メチラポン	メトピロン250 mg/Cap	内分泌学会	クッシング症候群治療薬として使用頻度は少ないかも知れませんが、欠品すると生命の危機があるため
217	内	799	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸	1袋	消化器内視鏡学会	大腸内視鏡前処置に不可欠
218	内	811	オキシコドン塩酸塩(速放製剤)	2.5mg1包 等	緩和医療学会	使用頻度の高い速放製剤
219	内	811	ヒドロモルフォン塩酸塩(徐放製剤)	2mg1錠 等	緩和医療学会	1日1回製剤で在庫量が多くならないオピオイド
220	内	325 327	経腸成分栄養剤(経口・経管、半固形を含む:エンシュアリキッド、ラコール、エネーボ、イノラスなど)	製品により異なる	臨床栄養代謝学会	手術後や各種病態にみられる経口摂取不良時の栄養保持に非静脈投与として用いることができ、組成だけでなく形状的に有用な製品もあり、他では代用ができない。
221	内		スタチン(HMG-CoA還元酵素阻害薬)		動脈硬化学会	
222	内		ステロイド		再生医療学会	移植片拒絶反応の制御に必要
223	注	111	ケタミン塩酸塩	200mg20mL1瓶 等	麻酔科学会	ショック時に使用する全身麻酔薬
224	注	111	チアミールナトリウム	500mg1瓶 等	小児科学会 麻酔科学会	(麻酔科学会)帝王切開時等の迅速導入時に使用する全身麻酔薬
225	注	111	プロポフォール	50mg50mL1瓶 等	救急医学会 麻酔科学会	(救急医学会)鎮静管理に不可欠 (麻酔科学会)最も使用されている全身麻酔薬
226	注	112	ジアゼパム	10mg1管 等	小児科学会	もっともポピュラーに使用されるてんかん重積状態治療薬であり、特に小児ではてんかん重積状態が多く抑制されないと重篤な脳障害を残す。
227	注	112	デクスメトミジン塩酸塩	200μg2mL1瓶 等	小児科学会 麻酔科学会	(小児科学会)人工呼吸中の鎮静 (麻酔科学会)ICUでの鎮静薬
228	注	112	ミダゾラム	10mg2mL1管	呼吸器内視鏡学会 救急医学会 緩和医療学会 小児科学会 消化器内視鏡学会 麻酔科学会	(呼吸器内視鏡学会)鎮静に必要 (救急医学会)鎮静管理に不可欠 (緩和医療学会)代替のない鎮静薬 (消化器内視鏡学会)内視鏡時の鎮静に必要 (麻酔科学会)小児、心機能低下時の麻酔薬
229	注	113	フェニトインナトリウム	5%5mL1管	小児科学会	けいれん治療薬。フェノバルビタールで管理困難なけいれん発作に対応:この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
230	注	113	フェノバルビタールナトリウム	250mg1瓶	小児科学会	新生児けいれん治療薬:国内で適応症として認可されている唯一の薬剤
231	注	113	ホスフェニトインナトリウム	750mg10mL1瓶	小児科学会	けいれん治療薬。フェノバルビタールで管理困難なけいれん発作に対応:この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
232	注	113	ミダゾラム	10mg10mL1瓶	小児科学会	もっともポピュラーに使用されるてんかん重積状態治療薬である。
233	注	113	レベチラセタム	500mg5mL1瓶	小児科学会	抗てんかん薬:この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
234	注	113	ロラゼパム	2mg1mL1瓶	小児科学会	承認されて日が浅いが他剤で無効のてんかん重積状態治療薬として期待大
235	注	114	アセトアミノフェン	1,000mg100mL1袋	緩和医療学会 外科学会	(緩和医療学会)基本的解熱鎮痛剤 (外科学会)殆どの術後に使用
236	注	117	ハロペリドール	0.5%1mL1管	緩和医療学会	代替のない抗精神病薬
237	注	119	エダラポン	30mg20mL1管 等	脳卒中学会	脳梗塞急性期治療には必要な薬剤です。
238	注	121	塩酸レボブピバカイン	150mg20mL1管 等	麻酔科学会	硬膜外麻酔・神経ブロック用局所麻酔薬
239	注	121	ブピバカイン塩酸塩	0.5%4mL1管 等	麻酔科学会	脊髄くも膜下麻酔用局所麻酔薬
240	注	121	リドカイン	1%5mL1管 等	麻酔科学会	局所麻酔薬
241	注	121	ロピバカイン塩酸塩	1%10mL1管 等	麻酔科学会	硬膜外麻酔・神経ブロック用局所麻酔薬
242	注	122	スキサメニウム塩化物	2%2mL1管 等	麻酔科学会	迅速導入時に使用する筋弛緩薬
243	注	122	ロクロニウム臭化物	50mg5mL1瓶 等	救急医学会 麻酔科学会	(救急医学会)筋弛緩に不可欠 (麻酔科学会)最も使用されている筋弛緩薬

244	注	124	アトロピン硫酸塩	0.05%1mL1管 等	呼吸器内視鏡学会	分泌物、反射抑制に必要
245	注	124	ブチルスコポラミン臭化物	2%1mL1管 等	消化器内視鏡学会	内視鏡時の蠕動抑制に必要
246	注	124	マグネシウム	2g	循環器学会	①Torsade de Pointes の治療に必要。
247	注	131	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	2mg0.05mL1瓶 等	眼科学会	各種黄斑疾患の治療に広く使用されている抗VEGF 薬である。
248	注	211	アミノフィリン	15mg3mL1管	小児科学会	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)治療薬
249	注	211	オルプリノン塩酸塩	5mg5mL1管 等	人工臓器学会	強心剤、後負荷改善
250	注	211	ジゴキシン	0.25mg	循環器学会	①重症頻脈性心房細動に対する緊急治療薬。②心不全での使用例多数。
251	注	211	ドパミン塩酸塩	100mg5mL1管 等	心臓血管外科学会 人工臓器学会	(心臓血管外科学会)周術期や心不全治療のための静注強心薬 (人工臓器学会)強心剤
252	注	211	ドブタミン塩酸塩	100mg/150/200mg1管 等	心臓血管外科学会 人工臓器学会 循環器学会	(心臓血管外科学会)周術期や心不全治療のための静注強心薬 (人工臓器学会)強心剤 (循環器学会) ①心筋梗塞によるショック時の補助治療に必要。 ②低心拍出のある場合に有効性を示す数少ない薬剤のうちのひとつ。 ③強心薬の一つであり、心原性ショックなどの重症心不全治療で必須の薬剤である。
253	注	211	ミルリノン	10mg10mL1管 等	人工臓器学会	強心剤、後負荷改善
254	注	211	無水カフェイン	60mg3mL1瓶	小児科学会	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)治療薬:国内で認可されている唯一の内服・静注可能な治療薬
255	注	212	アミオダロン塩酸塩	150mg3mL1管	救急医学会 循環器学会	(救急医学会)不整脈管理に不可欠 (循環器学会)①重症不整脈に対する緊急治療薬。②致死性不整脈に必要。
256	注	212	シベンゾリン	70mg	循環器学会	①心房細動への使用例多数。閉塞性肥大型心筋症にも使用。
257	注	212	ピルシカイニド	50mg	循環器学会	①上室性不整脈に対する治療薬。②心房細動への使用例多数。
258	注	212	ランジオロール塩酸塩	50/150mg瓶 等	人工臓器学会 循環器学会	(人工臓器学会)心拍数調整 (循環器学会)①重症頻脈性心房細動に対する緊急治療薬。②心不全の心拍数調節に必要。
259	注	213	フロセミド	20mg1管 等	腎臓学会 救急医学会 循環器学会	(腎臓学会)腎性浮腫治療、体液管理など、緊急薬として必須 (救急医学会)体液管理に不可欠 (循環器学会) ①急性心不全に対しては内服の効果が不十分なことも多く、現場で最も使用される薬剤である。 ②心不全患者の8割以上で使用される利尿薬である。うっ血症状を取り、患者QOL 向上に直結する薬剤である。
260	注	214	ニカルジピン塩酸塩	2mg2mL1管 等	呼吸器内視鏡学会 脳卒中学会	(呼吸器内視鏡学会)異常高血圧の対応に必要 (脳卒中学会)脳卒中急性期治療には必須の薬剤です。
261	注	217	ニコランジル	2mg 等	循環器学会	冠動脈疾患治療に必要。
262	注	217	ニトログリセリン注射液	25/50 mg、50ml	循環器学会	①急性心不全増悪時の前負荷後負荷軽減に使用。治療上使用が重要となる局面もあり代替の薬剤なし。 ②心原性肺水腫に対して使用される血管拡張薬の一つであり、本邦で最も使用される硝酸薬である。特に、急性冠症候群を合併する際には必須の薬物である。 冠動脈疾患治療に必要。
263	注	217	硝酸イソソルビド	5mg	循環器学会	冠動脈疾患治療に必要。
264	注	218	ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤		動脈硬化学会	
265	注	219	D-マンニトール	15%500ml1袋 等	脳卒中学会 脳神経外科学会	(脳卒中学会)脳卒中急性期治療には必須の薬剤です。 (脳神経外科学会)頭蓋内圧制御に必須

266	注	219	アルガトロバン	10mg2mL1管 等	脳卒中学会 アフェレシス学会 血管外科学会 血栓止血学会 人工臓器学会	(脳卒中学会)脳梗塞(アテローム血栓性脳梗塞)急性期治療には必須の薬剤です。ヘパリン起因性血小板減少症にも必須の薬剤です。 (アフェレシス学会)HIT時の抗凝固薬 (血管外科学会)ヘパリン起因性血小板減少症患者における体外循環時の凝固防止剤として必要 (血栓止血学会)ヘパリン投与でHITを発症した場合に、抗凝固薬として使用できる唯一の薬剤。 (人工臓器学会)ヘパリン禁忌時の代替品。
267	注	219	アルプロスタジル	5μg1mL1管 等	血管外科学会 小児科学会 周産期・新生児医学会	(血液外科学会)慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため (小児科学会)動脈管依存性先天性心疾患治療薬:動脈管開存を維持し、生命維持のために必須の薬剤 (周産期・新生児医学会)動脈管依存性心疾患の治療に不可欠である
268	注	219	アルプロスタジルアルファデクス	20μg1瓶 等	血管外科学会 小児科学会	(血液外科学会)慢性動脈閉塞症に対する治療に必要であるため (小児科学会)動脈管依存性先天性心疾患治療薬:動脈管開存を維持し、生命維持のために必須の薬剤
269	注	219	イブプロフェン L-リシン	20mg2mL1瓶	小児科学会 周産期・新生児医学会	(小児科学会)未熟児動脈管開存症治療薬:手術治療を回避する為の治療法として必要 (周産期・新生児医学会)動脈管開存症の治療に不可欠である
270	注	219	インドメタシンナトリウム	1mg1瓶	小児科学会	未熟児動脈管開存に対する標準薬である。
271	注	219	エポプロステノールナトリウム	0.5mg1瓶 等	小児科学会	肺動脈性肺高血圧治療薬:生命維持のために必須の薬剤のため
272	注	219	ファスジル塩酸塩	30.8mg2mL1管	脳神経外科学会	クモ膜下出血後の脳血管攣縮治療に必須
273	注	219	濃グリセリン・果糖	200mL1瓶 等	脳卒中学会 脳神経外科学会	(脳卒中学会)脳卒中急性期治療には必須の薬剤です。 (脳神経外科学会)頭蓋内圧制御に必須
274	注	221	ドキサプラム塩酸塩	20mg1mLバイアル	小児科学会	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)治療薬:カフェイン抵抗性の場合の治療薬
275	注	221	ナロキソン塩酸塩	0.2mg1mL1管	呼吸器内視鏡学会	鎮静解除に必要
276	注	221	フルマゼニル	0.5mg5mL1管 等	呼吸器内視鏡学会	鎮静解除に必要
277	注	229	オマリズマブ(遺伝子組換え)	75mg1瓶 等	皮膚科学会	重症蕁麻疹の治療に必要
278	注	232	オメプラゾールナトリウム	20mg1瓶	消化器病学会 消化器内視鏡学会	(消化器病学会)上部消化管出血患者の治療のために安定供給が必要である。 (消化器内視鏡学会)上部消化管出血治療時、内服不可時には注射が必須である
279	注	236	デヒドロコール酸	10%10mL1管	小児外科学会	胆道閉鎖症の術後管理
280	注	239	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	100mg1瓶	リウマチ学会 消化器病学会 小児科学会 大腸肛門病学会	(リウマチ学会)川崎病における使用では緊急性が高い。 (消化器病学会)難治性の炎症性腸疾患の治療に使用されている。 (小児科学会)川崎病における使用では緊急性が高い。 (大腸肛門病学会)潰瘍性大腸炎の中等症、重症劇症でステロイド等の治療で改善しない場合の寛解導入療法、また寛解導入後の維持療法や、クローン病の既存治療薬で改善しない症例に対する寛解導入、維持療法として重要で汎用されているため。
281	注	241	オキシトシン注射液	5単位	周産期・新生児医学会	分娩誘発・陣痛促進および弛緩出血の治療に必須
282	注	241	テトラコサチド酢酸塩	0.5mg/1mL	てんかん学会	難治てんかん性脳症のWest 症候群の第一選択薬であるため。
283	注	241	バソプレシン	20単位1管	小児科学会	使用頻度が減少しているが、水制限試験などで必要な薬剤である。後発薬がない。
284	注	241	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	75単位1瓶 等	生殖医学会	造精機能改善、排卵障害に対する治療、生殖医療における排卵誘発に必須である。
285	注	241	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	5,000単位1管 等	生殖医学会	下垂体性性線機能低下症の治療及び生殖医療における排卵誘発に必要である。
286	注	241	フォリトルピン アルファ(遺伝子組換え)	150国際単位1瓶 等	生殖医学会	排卵障害に対する注射製剤を用いた治療に必要である(保険適応)。生殖医療においては卵巣過剰刺激症候群の予防に必須であり、hMG製剤によるアレルギーが出た場合、他に有効なものがない。
287	注	243	テリパラチド(遺伝子組換え)	600μg1キット	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(副甲状腺ホルモンフラグメント)

288	注	245	アドレナリン	0.1%1mL1管 等 0.3mg1筒 等	呼吸器内視鏡学会 救急医学会 小児科学会 アレルギー学会 麻酔科学会	(呼吸器内視鏡学会)止血に必要 (救急医学会)循環管理に不可欠 (小児科学会)①心停止やショック時の補助治療薬、気管支痙攣の緩解薬:多くの科で使用されているが、この剤形での販売は一剤のため②唯一のアナフィラキシー自己注射剤 (アレルギー学会)アナフィラキシーへの対応に不可欠である (麻酔科学会)アナフィラキシーショック治療薬
289	注	245	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	1.65mg0.5mL1管 等	小児血液・がん学会 緩和医療学会	(小児血液・がん学会)小児血液腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品。 (緩和医療学会)基本的ステロイド
290	注	245	ノルアドレナリン	0.1%1mL1管	救急医学会 心臓血管外科学会 人工臓器学会 麻酔科学会 循環器学会	(救急医学会)循環管理に不可欠 (心臓血管外科学会)ショックに伴う低血圧時の血圧維持 (人工臓器学会)強心剤 (麻酔科学会)敗血症ショック時の昇圧剤 (循環器学会) ①強力な昇圧作用と強心作用を併せ持ち、心原性ショックなどの重症心不全治療で必須の薬剤である。②心筋梗塞によるショック時の補助治療に必要。
291	注	245	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	100mg1瓶 等	救急医学会 脳神経外科学会 内分泌学会	(救急医学会)循環管理に不可欠 (脳神経外科学会)脳下垂体前葉機能不全の治療に必須 (内分泌学会)副腎皮質不全(クリーゼ)
292	注	245	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	10mg1管 等	腎臓学会 小児血液・がん学会 小児科学会 大腸肛門病学会	(腎臓学会)各種腎炎治療など。緊急薬として必須。 (小児血液・がん学会)小児血液腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。 (小児科学会)汎用されるステロイド薬 (大腸肛門病学会)潰瘍性大腸炎中等症、重症劇症やクローン病重症例の寛解導入薬として多く使用され、特に、症例数が多い潰瘍性大腸炎の中等症重症では寛解導入療法として使用される頻度が高いため
293	注	245	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	40mg1瓶 等	リウマチ学会 神経学会 呼吸器学会	(リウマチ学会)リウマチ性疾患に必須。リウマチ性疾患で広く使用されている。 (神経学会)免疫性神経疾患では、ステロイドパルス療法を行うことが多く、欠品は治療を困難とする。 (呼吸器学会)喘息発作、COPD並びに間質性肺炎増悪時治療、ショックの第一選択薬。
294	注	246	テストステロンエナント酸エステル	250mg1mL1管 等	泌尿器科学会	男子性腺機能不全症の治療に必須のため
295	注	249	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)(ノボラピッド)	300単位1筒 等	糖尿病学会	最も使用頻度が高い超速効型インスリン
296	注	249	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)(ラントス)	300単位1筒 等	糖尿病学会 内分泌学会	(糖尿病学会)使用頻度が高い持効型インスリン (内分泌学会)糖尿病治療(在宅自己注射)における持効型インスリンの基本薬
297	注	249	インスリン デクルデク(遺伝子組換え)(トレスーバ)	300単位1筒 等	糖尿病学会	最も使用頻度が高い持効型インスリン
298	注	249	インスリン デテムル(遺伝子組換え)(レベミル)	300単位1筒 等	糖尿病学会	旧FDA(Food and DrugAdministration)分類Bに該当し、妊婦に対して使用されてきた持効型インスリン
299	注	249	インスリン ヒト(遺伝子組換え)(ヒューマリンR)	100単位1mLバイアル	糖尿病学会	入院におけるインスリン製剤で最も使用頻度が高く、入院中の血糖管理に不可欠である。
300	注	249	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)(ヒューマログ)	300単位1筒 等	糖尿病学会 内分泌学会	(糖尿病学会)使用頻度が高い超速効型インスリン (内分泌学会)糖尿病治療(在宅自己注射)における超速効型インスリンの基本薬
301	注	249	オクトレオチド酢酸塩	100μg1mL1管 等	緩和医療学会	消化管イレウスに使用、代替薬なし
302	注	249	ゴセレリン酢酸塩	3.6mg1筒 等	泌尿器科学会	前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
303	注	249	ジノプロスト注射液	1000単位	周産期・新生児医学会	分娩誘発・陣痛促進に必要

304	注	249	ソマトスタチン誘導体	サンドスタチンLARまたはソマチュリン	内分泌学会	先端巨大症治療薬
305	注	249	デガレリクス酢酸塩	80mg1瓶 等	泌尿器科学会	前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
306	注	249	デュラグルチド(遺伝子組換え)	0.75mg0.5mL1キット	糖尿病学会	最も使用頻度が高いGLP-1 受容体作動薬
307	注	249	リュープロレリン酢酸塩	3.75mg1筒、11.25mg1筒、22.5mg1筒	乳癌学会 泌尿器科学会	(乳癌学会)閉経前ホルモン陽性乳癌のkey drug (泌尿器科学会)前立腺癌の治療に必須かつNDBデータベースで同効薬中頻度上位のため
308	注	249	レギュラーインスリン		胸部外科学会	周術期の血糖管理に必要
309	注	253	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注	0.2mg	周産期・新生児医学会	弛緩出血の治療に必要
310	注	255	硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸	10mL1瓶	大腸肛門病学会	脱出性の内痔核(gradeⅡ～Ⅳ)に対して低侵襲性かつ有用な治療法を提供している唯一の硬化療法剤であり、痔核手術(脱肛を含む)の約40%に使用されているため
311	注	259	リトドリン塩酸塩点滴静注液	50mg	周産期・新生児医学会	切迫早産治療薬として必須
312	注	311	カルシトリオール	0.5μg1mL1管 等	透析医学会	透析患者の骨病変抑制のため必要
313	注	311	マキサカルシトリオール	2.5μg1mL1管 等	透析医学会	透析患者の骨病変抑制のため必要
314	注	316	フィトナジオン	10mg1管	小児科学会	新生児低プロトロンビン血症治療薬:この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
315	注	316	メナテトレノン	10mg1管	小児科学会	新生児低プロトロンビン血症治療薬:この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
316	注	319	高カロリー輸液用総合ビタミン剤(ビタジェクト 等)	2筒1キット 等	外科学会	在宅TPNが必要な腸管不全患者に対して使用
317	注	319	総合ビタミン(高カロリー輸液用、末梢静脈からも投与できる製品を含む)、	製剤により異なる	臨床栄養代謝学会	静脈栄養管理時のビタミンの補充に欠かせず、他では代用ができない。
318	注	321	グルコン酸カルシウム	8.5%5mL1管 等	アフェレシス学会 小児科学会 骨粗鬆症学会	(アフェレシス学会)治療時に生じる低カルシウム血症に対し使用 (小児科学会)低カルシウム血症治療薬:多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤のため (骨粗鬆症学会)経静脈的カルシウム補充薬
319	注	322	亜セレン酸ナトリウム	100μg2mL1瓶	小児外科学会	セレン欠乏症
320	注	322	塩化カリウム	15%20mL1管	腎臓学会	低カリウム血症、低クロール性アルカローシス治療など。緊急薬として必須
321	注	322	塩化マンガン・硫酸亜鉛	2mL1管 等	外科学会 小児外科学会	(外科学会)在宅TPNが必要な腸管不全患者に対して使用 (小児外科学会)高カロリー輸液用総合微量元素製剤
322	注	323	ブドウ糖液	製品により異なる	臨床栄養代謝学会	5%製剤は脱水症(特に水欠乏時)の水補給、注射剤の溶解希釈液(特にキット製剤)として必須、50%製剤は水分制限を伴うエネルギー補給時に必須である。
323	注	325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(ビーフリード等)	500mL1キット 等	外科学会	在宅TPNが必要な腸管不全患者に対して使用
324	注	325	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(高カロリー輸液;エルネオパ、フルカリックなど、末梢静脈用糖加アミノ酸;ビーフリードなど)	500mL、約1000mL、1500mL、2000mLなど製品により異なる	臨床栄養代謝学会	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、高カロリー輸液として中心静脈からの投与に適した製品(キット製品を含む)、もしくは投与経路の関係から末梢静脈投与に適した静脈栄養製品の場合の水分、各種電解質、糖、アミノ酸、脂質、ビタミン、微量元素(亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素)の補給に必要で、各種医療行為をおこなう上で、静脈栄養管理のためには必須の製剤である。
325	注	325	アミノ酸液(高カロリー輸液用総合製品;アミパレン、アミゼットB、アミニックなど、腎不全用;ネオアミュー、キドミンなど、肝不全時肝性脳症治療用;アミノレバンなど)	200mL、300mLなど	臨床栄養代謝学会	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、高カロリー輸液として中心静脈からの投与に適した製品、もしくは各種病態でのアミノ酸不均衡に対応するためのアミノ酸製剤が、各種病態に合わせて必要で、ほかに代用ができない。
326	注	325	肝不全用アミノ酸製剤(注射液)	500mL1袋 等	消化器病学会 肝臓学会	(消化器病学会)肝性脳症の改善の目的で投与が広く行われている。 (肝臓学会)他の薬剤では肝性脳症覚醒効果を代替できない
327	注	325	高カロリー輸液用基本液(リハビックス)	500mL1袋 等	小児外科学会	小児用高カロリー輸液用基本液

328	注	325	高カロリー輸液用総合アミノ酸(プレアミン-P注射液)	200mL1袋	小児科学会 小児外科学会	(小児科学会)中心静脈栄養用総合アミノ酸製剤:新生児に認可されている唯一の製剤 (小児外科学会)小児用TPNアミノ酸製剤
329	注	329	ダイズ油	20%50mL1袋 等	小児科学会	経消化管栄養確立に長期間かかる場合の中心静脈栄養に併用、他に使用可能な製剤が無い
330	注	331	維持液(ソルデム3A 等)	500mL1袋 等	外科学会	殆どの術後に使用
331	注	331	リン酸水素ナトリウム水和物・リン酸二水素ナトリウム水和物	0.5モル20mL1管	小児科学会	低リン血症治療薬:多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤のため
332	注	331	生理食塩液	500mL1袋 等	アフェレシス学会 透析医学会 外科学会	(アフェレシス学会)体外循環を行う上で必須の注射液である。 (透析医学会)注射溶剤として必須のものである。 (外科学会)注射液溶解用
333	注	332	トラネキサム酸	5%5mL1管 等	人工臓器学会	止血剤
334	注	333	エノキサパリンナトリウム注射液	2000IU	周産期・新生児医学会	血栓塞栓症予防に必要
335	注	333	ダルテパリンナトリウム	5000低分子ヘパリン国際単位1瓶 等	アフェレシス学会	アフェレシス時の抗凝固剤として使用
336	注	333	トロンボモデュリンアルファ(遺伝子組換え)	12,800単位1瓶	血栓止血学会 呼吸器学会	(血栓止血学会)DIC治療に必須 (呼吸器学会)DIC治療薬
337	注	333	プロタミン硫酸塩	1%10mLバイアル	心臓血管外科学会 人工臓器学会 胸部外科学会	(心臓血管外科学会)ヘパリン中和に必要 (人工臓器学会)ヘパリン中和剤。 (胸部外科学会)ヘパリン中和に必要
338	注	333	ヘパリンカルシウム	10,000単位10mL1瓶 等	血栓止血学会 人工臓器学会	(血栓止血学会)血栓症は患者数も多く、頻用されていることから必須の薬剤である。 (人工臓器学会)人工心肺・補助循環に必須。抗凝固療法必須のため。
339	注	333	ヘパリンナトリウム	1,000単位、5000単位、10000単位筒 等	腎臓学会 アフェレシス学会 救急医学会 血管外科学会 心臓血管外科学会 透析医学会 血栓止血学会 人工臓器学会 循環器学会	(腎臓学会)透析時の抗凝固など (アフェレシス学会)アフェレシス時の抗凝固剤として使用 (救急医学会)抗凝固に不可欠 (血管外科学会)抗凝固療法に必要であるため (心臓血管外科学会)人工心肺・補助循環に必須。抗凝固療法必須 (透析医学会)透析用凝固剤として必須のものである。 (血栓止血学会)妊婦さんの抗凝固療法に必須。血栓症は患者数も多く、初期治療に使用されることから必須の薬剤である。 (人工臓器学会)人工心肺・補助循環に必須。抗凝固療法必須のため。 (循環器学会)冠動脈疾患治療に必要。
340	注	333	ポリドカノール	0.5%2mL1管 等	消化器内視鏡学会	静脈瘤硬化療法に必要
341	注	341	透析剤(溶液・粉末)	10L1瓶 等	透析医学会	血液透析治療に必須のものである
342	注	342	腹膜透析液	1L1袋 等	透析医学会	腹膜透析治療に必須のものである
343	注	392	スガマデクスナトリウム	200mg2mL1瓶	救急医学会 麻酔科学会	(救急医学会)筋弛緩薬の中和に不可欠 (麻酔科学会)筋弛緩拮抗薬
344	注	392	ホリナートカルシウム	0.3%1mL1管	小児血液・がん学会 整形外科学会	(小児血液・がん学会)葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減に必須の薬剤である。 (整形外科学会)化学療法の補助として必要
345	注	392	炭酸水素ナトリウム	7%20mL1管 等	腎臓学会	慢性腎不全アシドーシスの補正。緊急薬として必須。
346	注	395	アルテプラザーゼ(遺伝子組換え)	600万国際単位1瓶 等	脳卒中学会 神経学会 脳神経外科学会 血栓止血学会	(脳卒中学会)脳梗塞急性期治療には必須の薬剤です。 (神経学会)脳梗塞超急性期の治療薬で欠品させてはならない薬剤。代替薬はない。 (脳神経外科学会)脳梗塞治療に必須 (血栓止血学会)日本では急性期虚血性脳血管障害に対して唯一承認されている血栓溶解薬であり、重症急性期虚血性脳血管障害に対して投薬が必要となる。

347	注	395	ウロキナーゼ	60,000単位1瓶 等	血管外科学会 血栓止血学会	(血管外科学会)血栓溶解療法に必要であるため (血栓止血学会)日本では深部静脈血栓症に対して唯一承認されている血栓溶解薬であり、重症深部静脈血栓症に対して投薬が必要となる。
348	注	395	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	80万国際単位1瓶 等	血栓止血学会	日本では肺血栓塞栓症に対して唯一承認されている血栓溶解薬であり、広範型肺血栓塞栓症など重症例に対しての投薬が必要となる。
349	注	399	アダリムマブ(遺伝子組換え)	20mg0.2mL1筒 等	リウマチ学会 皮膚科学会 大腸肛門病学会	(リウマチ学会)JIAにおける皮下注射製剤で使用頻度が高い (皮膚科学会)適応疾患が広い (大腸肛門病学会)潰瘍性大腸炎の中等症、重症劇症でステロイド等の治療で改善しない場合の寛解導入療法、また寛解導入後の維持療法や、クローン病の既存治療薬で改善しない症例に対する寛解導入、維持療法に重要で汎用されている
350	注	399	アバタセプト(遺伝子組換え)	125mg1mL1筒(皮下注) 250mg1瓶(静注用) 等	リウマチ学会	関節リウマチ治療薬として広く使用され、代替薬が存在しない
351	注	399	イバンドロン酸ナトリウム	1mg1mL1筒	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(静注薬として使用頻度が高い)
352	注	399	エテルカルセチド塩酸塩	5mg2mL1瓶 等	透析医学会	
353	注	399	エポエチン アルファ(遺伝子組換え)	3,000国際単位2mL1筒 等	透析医学会	透析患者の腎性貧血治療に必須のものである。
354	注	399	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	75µg0.3mL1筒 等	透析医学会	透析患者の腎性貧血治療に必須のものである。
355	注	399	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	3,000国際単位0.5mL1筒 等	透析医学会	透析患者の腎性貧血治療に必須のものである。
356	注	399	カナキマブ(遺伝子組換え)	150mg1mL1瓶	リウマチ学会 小児科学会	(リウマチ学会)難治性自己炎症性疾患・全身型JIAで使用されている。代替薬がない。 (小児科学会)代替薬がない。
357	注	399	ガベキサートメシル酸塩	100mg1瓶 等	血管外科学会	出血傾向を有する患者の血液体外循環時の凝固防止剤として必要であるため
358	注	399	グスペリムス塩酸塩	100mg1瓶	小児科学会	腎移植後の拒絶反応
359	注	399	サリルマブ(遺伝子組換え)	150mg1.14mL1筒 等	リウマチ学会	
360	注	399	シクロスポリン	5%5mL1管	移植学会 造血細胞移植学会 再生医療学会	(移植学会)免疫抑制剤として必要 (再生医療学会)移植片拒絶反応の制御に必要
361	注	399	ゾレドロン	4mg	内分泌学会	悪性腫瘍による高カルシウム血症や癌の骨転移に使用し、中止が困難なため
362	注	399	ゾレドロン酸	5mg 100mL1瓶	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(年1回であり通院間隔が空いても治療効果が維持される)
363	注	399	タクロリムス	2mg0.4mL1管	移植学会 造血細胞移植学会 再生医療学会	(移植学会)免疫抑制剤として必要 (再生医療学会)移植片拒絶反応の制御に必要
364	注	399	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	60µg0.5mL1筒 等	腎臓学会 透析医学会	(腎臓学会)慢性腎不全保存期、透析時の腎性貧血治療 (透析医学会)透析患者の腎性貧血治療に必須のものである。
365	注	399	デノスマブ(遺伝子組換え)(プラリア)	60mg1mL1筒	骨粗鬆症学会 整形外科学会	(骨粗鬆症学会)骨粗鬆症治療薬(治療中断により多発脊椎骨折のリスクあり) (整形外科学会)汎用できる骨転移治療薬
366	注	399	ナファモスタットメシル酸塩	10mg1瓶 等	消化器病学会 アフェレンス学会 血管外科学会 透析医学会 血栓止血学会 人工臓器学会	(消化器病学会)急性膵炎の進行を防止する目的で投与が広く行われている。 (アフェレンス学会)アフェレンス時の抗凝固剤として使用 (血管外科学会)出血傾向を有する患者の血液体外循環時の凝固防止剤として必要であるため (透析医学会)出血を合併する患者の透析用凝固剤として必須のものである。 (血栓止血学会)DIC治療に用いる。 (人工臓器学会)抗凝固薬として汎用。持続的血液透析濾過に第一選択。
367	注	399	ベリムマブ(遺伝子組換え)	200mg1mL1筒 等	リウマチ学会	全身性エリテマトーデス治療薬として広く使用され、代替薬が存在しない
368	注	399	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	250µg1瓶	血栓止血学会	ITPと再生不良性貧血で必須となる患者さんがいる。
369	注	399	ロモソズマブ(遺伝子組換え)	105mg1.17mL1筒	骨粗鬆症学会	骨粗鬆症治療薬(抗スクレロシン抗体薬)

370	注	421	イホスファミド	1g1瓶	小児血液・がん学会 産科婦人科学会	(小児血液・がん学会)多くの小児悪性固形腫瘍の標準治療に必要不可欠な医薬品である。 (産科婦人科学会)子宮肉腫の治療薬として必要であるため
371	注	421	シクロホスファミド	100mg1瓶	リウマチ学会 乳癌学会 造血細胞移植学会 小児血液・がん学会 小児科学会 リンパ網内系学会 産科婦人科学会	(リウマチ学会)さまざまな膠原病の寛解導入治療に用いられるため (乳癌学会)乳癌化学療法のkey drug (小児血液・がん学会)急性白血病、リンパ腫、小児悪性固形腫瘍等の標準治療、造血幹細胞前処置、再発小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。 (小児科学会)原価割れし、過去に厚労省に相談し薬価を見直し歴あり。 (リンパ網内系学会)化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)に対する標準的治療(R-CHOP)に用いられる。 (産科婦人科学会)メトトレキサート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。
372	注	421	ダカルバジン	100mg1瓶	リンパ網内系学会	化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(古典的ホジキンリンパ腫)に対する標準的治療(ABVD)に用いられる。
373	注	421	チオテパ	100mg2.5mL1瓶	小児血液・がん学会	小児悪性固形腫瘍の自家造血細胞移植の前治療に必要不可欠な医薬品である。過去に同効薬の供給停止あり。
374	注	421	テモゾロミド	100mg1瓶	脳神経外科学会	悪性脳腫瘍治療に必須
375	注	421	ブスルファン	60mg1瓶	造血細胞移植学会 小児血液・がん学会	(小児血液・がん学会)小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。
376	注	421	メルファラン	50mg1瓶(溶解液付)	造血細胞移植学会 小児血液・がん学会	(小児血液・がん学会)小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。
377	注	422	ゲムシタビン塩酸塩	200mg,1g	消化器内視鏡学会	膵癌・胆道癌の化学療法に必要
378	注	422	シタラビン	20mg1管 400mg1管 等	小児血液・がん学会 血液学会	(小児血液・がん学会)小児急性白血病、リンパ腫等の化学療法に必要不可欠な薬品。 (血液学会)急性白血病の治療に必須
379	注	422	フルオロウラシル	250mg1瓶 等	消化器外科学会	(消化器外科学会)消化器癌化学療法時のキードラッグ
380	注	422	フルダラビンリン酸エステル	50mg1瓶	造血細胞移植学会	
381	注	422	メトトレキサート	200mg8mL1瓶 等	造血細胞移植学会 小児血液・がん学会 リンパ網内系学会 脳神経外科学会 産科婦人科学会 整形外科学会	(小児血液・がん学会)骨肉腫、小児急性リンパ性白血病、リンパ腫等の化学療法に必要不可欠な薬品。過去に1000mg製剤の欠品歴あり。 (リンパ網内系学会)高用量MTXや、MTX髄腔内治療が中枢神経病変を有する悪性リンパ腫または急性白血病において最も標準的な治療薬として用いられる。 (脳神経外科学会)悪性脳腫瘍(リンパ腫)治療に必須 (産科婦人科学会)絨毛性疾患の第一選択薬であるため (整形外科学会)腫瘍・関節リウマチの治療の軸になる薬剤
382	注	423	アクチノマイシン D	0.5mg1瓶	小児血液・がん学会 産科婦人科学会	(小児血液・がん学会)横紋筋肉腫など小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。 (産科婦人科学会)メトトレキサート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。
383	注	423	イダルビシン塩酸塩	5mg1瓶	小児血液・がん学会	小児血液腫瘍、固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。
384	注	423	ダウノルビシン塩酸塩	20mg1瓶	小児血液・がん学会 血液学会	(小児血液・がん学会)児急性白血病の化学療法に必要不可欠な薬品。 (血液学会)急性白血病の治療に必須
385	注	423	ドキソルビシン塩酸塩	10mg1瓶 等	乳癌学会 小児血液・がん学会 リンパ網内系学会 産科婦人科学会	(乳癌学会)乳癌化学療法のkey drug (小児血液・がん学会)多くの小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。 (リンパ網内系学会)化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)に対する標準的治療(R-CHOP)に用いられる。 (産科婦人科学会)プラチナ抵抗性卵巣癌の治療薬として必要であるため。
386	注	423	ピラルビシン塩酸塩	10mg1瓶 等	小児血液・がん学会	小児急性白血病、悪性リンパ腫等の化学療法に必要不可欠な薬品。

387	注	423	ブレオマイシン塩酸塩	5mg1瓶 等	リンパ網内系学会 産科婦人科学会	(リンパ網内系学会)化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(古典的ホジキンリンパ腫)に対する標準的治療(ABVD)に用いられる。 (産科婦人科学会)メトトレキセート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。
388	注	424	イリノテカン塩酸塩	40mg2mL1瓶 等	小児血液・がん学会	多くの小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。
389	注	424	エトポシド	100mg5mL1瓶	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会 産科婦人科学会	(小児血液・がん学会)急性白血病、リンパ腫、小児悪性固形腫瘍等の標準治療における必須医薬品である。 (リンパ網内系学会)悪性リンパ腫の再発・難治例に対する複数の救済化学療法(ESHAP, ICE, CHASE)に用いられる。 (産科婦人科学会)メトトレキセート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。
390	注	424	ドセタキセル	80mg4mL1瓶 等	産科婦人科学会 乳癌学会	(産科婦人科学会)卵巣癌、子宮体癌の治療薬として必要であるため (乳癌学会)乳癌化学療法key drug
391	注	424	ノギテカン塩酸塩	1.1mg1瓶	小児血液・がん学会	小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。
392	注	424	パクリタキセル	30mg、100mg	産科婦人科学会	卵巣癌、子宮体癌、子宮頸癌の第一選択薬として必要
393	注	424	ビンクリスチン硫酸塩	1mg1瓶	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会	(小児血液・がん学会)多くの小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。 (リンパ網内系学会)化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)に対する標準的治療(R-CHOP)に用いられる。
394	注	424	ビンデシン塩酸塩	1mg1瓶 等	小児血液・がん学会	小児急性白血病、悪性リンパ腫の化学療法に必要不可欠な薬品。
395	注	424	ビンブラスチン硫酸塩	10mg1瓶	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会 産科婦人科学会	(小児血液・がん学会)小児白血病や小児脳腫瘍、ランゲルハンス細胞組織球症、悪性リンパ腫、胚細胞腫瘍等の治療において必要不可欠な医薬品である。 (リンパ網内系学会)化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(古典的ホジキンリンパ腫)に対する標準的治療(ABVD)に用いられる。 (産科婦人科学会)メトトレキセート抵抗性絨毛性疾患に対する併用療法に必要であるため。
396	注	429	L-アスパラギナーゼ	5,000K単位1瓶 等	小児血液・がん学会	小児急性白血病、悪性リンパ腫の化学療法に必要不可欠な薬品。
397	注	429	イットリウム(⁹⁰ Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)	1セット	核医学会	CD20 陽性の再発または難治性の低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫の治療に対して有用である
398	注	429	カルボプラチン	50mg5mL1瓶 等	小児血液・がん学会 産科婦人科学会	(小児血液・がん学会)多くの小児がんの標準治療に必要不可欠な医薬品である。 (産科婦人科学会)卵巣癌の第一選択薬として必要。
399	注	429	シスプラチン	10mg20mL1瓶 等	小児血液・がん学会 リンパ網内系学会 消化器外科学会 産科婦人科学会 耳鼻咽喉科学会	(小児血液・がん学会)小児固形腫瘍の化学療法に必要不可欠な薬品である。 (リンパ網内系学会)悪性リンパ腫の再発・難治例に対する複数の救済化学療法(ESHAP, GDP)に用いられる。 (消化器外科学会)消化器癌化学療法時のキードラッグ (産科婦人科学会)子宮頸癌の第一選択薬として必要であるため (耳鼻咽喉科学会)頭頸部腫瘍での抗がん薬としての使用頻度が高いため
400	注	429	ダラツマブ(遺伝子組換え)	100mg5mL1瓶 等	血液学会	骨髄腫の治療に必須
401	注	429	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	100mg1瓶 等	乳癌学会	HER2 陽性乳癌key drug
402	注	429	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	150mg1瓶 等	乳癌学会	HER3 陽性乳癌key drug
403	注	429	ニボルマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 等	皮膚科学会	悪性黒色腫の治療に必須
404	注	429	フルベストラント	250mg5mL1筒	乳癌学会	ホルモン陽性乳癌key drug
405	注	429	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	100mg4mL1瓶 等	脳神経外科学会 産科婦人科学会	(脳神経外科学会)悪性脳腫瘍治療に必須 (産科婦人科学会)進行・再発卵巣癌、進行・再発子宮頸癌の治療薬として必要であるため
406	注	429	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	420mg14mL1瓶	乳癌学会	HER2 陽性乳癌key drug
407	注	429	ボルテゾミブ	3mg1瓶	血液学会	骨髄腫の治療に必須

408	注	429	ミトキサントロン塩酸塩	10mg5mL1瓶 等	小児血液・がん学会	小児白血病の化学療法に必要不可欠な薬品である。
409	注	429	リツキシマブ(遺伝子組換え)	100mg10mL1瓶 等	移植学会 リンパ網内系学会	(移植学会) ABO血液型不適合移植における抗体関連拒絶反応の抑制に必要 (リンパ網内系学会) 化学療法により治癒が可能な悪性リンパ腫の病型(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫)に対する標準的治療(R-CHOP)に用いられる。
410	注	429	塩化ラジウム(²²³ Ra)	1回分	核医学会	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対して有用性及び汎用性が高い
411	注	429	三酸化二ヒ素	10mg1管	小児血液・がん学会	小児急性前骨髄性白血病の治療に必要不可欠な薬品である。
412	注	430	N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム(^{99m} Tc)	10MBq	核医学会	肝胆道系疾患及び機能の診断に対して有用で、代替品がない
413	注	430	イオフルパン(¹²³ I)	167MBq1筒	核医学会	パーキンソン症候群及びレビー小体型認知症におけるドパミントランスポーターシンチグラフィとして有用性及び汎用性が高い
414	注	430	インジウム(¹¹¹ In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)	1セット	核医学会	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認に対して有用である
415	注	430	インジウム(¹¹¹ In)ペンテトレオチド	1セット	核医学会	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィに対して有用である
416	注	430	エチレンジシステネートオキソテクネチウム(^{99m} Tc)	400MBq1筒 等	核医学会	局所脳血流シンチグラフィとして有用性及び汎用性が高い
417	注	430	ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m} Tc)	10MBq	核医学会	肝臓の機能及び形態の診断に対して有用で、代替品がない
418	注	430	テトロホスミンテクネチウム(^{99m} Tc)	296MBq1筒 等	核医学会	心筋シンチグラフィによる心臓疾患、初回循環時法による心機能の診断に対して有用性及び汎用性が高い
419	注	430	ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(^{99m} Tc)	10MBq	核医学会	骨シンチグラムによる骨疾患の診断に対して有用性及び汎用性が高い
420	注	430	ヘキサキスメトキシイソブチルイソニトリルテクネチウム(^{99m} Tc)	259MBq1筒 等	核医学会	心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患、初回循環時法による心機能、副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断に対して有用性及び汎用性が高い
421	注	430	メタヨードベンジルグアニジン(¹²³ I)	10MBq	核医学会	心シンチグラフィによる心臓疾患、腫瘍シンチグラフィ(神経芽腫、褐色細胞腫)に対して有用性及び汎用性が高い
422	注	430	メチレンジホスホン酸テクネチウム(^{99m} Tc)	370MBq1筒 等	核医学会	骨シンチグラムによる骨疾患及び脳シンチグラムによる脳腫瘍あるいは脳血管障害の診断に対して有用性及び汎用性が高い
423	注	430	塩化タリウム(²⁰¹ Tl)	10MBq	核医学会	心筋シンチグラフィによる心臓疾患、腫瘍シンチグラフィによる脳腫瘍等の診断に対して有用性及び汎用性が高い
424	注	430	塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³ I)	10MBq	核医学会	局所脳血流シンチグラフィとして有用性及び汎用性が高い
425	注	430	過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m} Tc)ジェネレータ	10MBq	核医学会	放射性診断薬キットを99mTc標識するのに必要不可欠である
426	注	430	大凝集人血清アルブミン	1回分	核医学会	肺シンチグラムによる肺血流分布異常部位の診断に用いられ、代替品がない
427	注	449	デュピルマブ(遺伝子組換え)	300mg2mL1筒	皮膚科学会	重症アトピーの治療に必要
428	注	611	クリンダマイシン	注300mg 等 内75mg 等	周産期・新生児医学会	アンピシリン／スルバクタムよりもGBSに関してはアンピシリン単独が欲しい アミノグリコシドとしてゲンタマイシンも欲しい 褥瘡は嫌気性菌が多いのでクリンダマイシンが欲しい
429	注	611	バンコマイシン塩酸塩	0.5g1瓶 等	温泉気候物理医学会 外科学会 周産期・新生児医学会 化学療法学会 感染症学会	(温泉気候物理医学会)救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (外科学会)在宅TPN患者のカテーテル感染時 (周産期・新生児医学会)MRSA感染症の治療に不可欠である

430	注	611	ベンジルペニシリンカリウム	20万単位1瓶 等	小児科学会 温泉気候物理医学会 化学療法学会 感染症学会	(小児科学会)先天性梅毒治療薬:本邦で利用できる唯一の薬剤のため (温泉気候物理医学会)救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため
431	注	612	アズトレオナム	500mg1瓶 等	化学療法学会 感染症学会	CPEによる感染症の併用薬剤として有用
432	注	612	アミカシン硫酸塩	100mg1管 等	化学療法学会 感染症学会	CPE感染症や難治性結核の併用薬剤として有用
433	注	612	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	150mg1瓶	化学療法学会 感染症学会	MDRPなど多剤耐性グラム陰性桿菌の感染症に有効
434	注	612	スペクチノマイシン塩酸塩	2g1瓶	化学療法学会 感染症学会	淋菌感染症に有効な数少ない抗菌薬のひとつである。
435	注	613	アンピシリンナトリウム	250mg1瓶 等	小児科学会 周産期・新生児医学会	新生児細菌感染症の第一選択薬、特にB群溶連菌、リステリア感染症治療薬:多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤のため (周産期・新生児学会)新生児GBS感染症予防のために必要。全産婦の約10%に使用する
436	注	613	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	(1.5g)1瓶 等	温泉気候物理医学会 消化器外科学会 化学療法学会 感染症学会	(温泉気候物理医学会)救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (消化器外科学会)術後の予防抗菌薬の第一選択(上部消化管・体表)
437	注	613	ゲンタマイシン注射液	10mg 等	周産期・新生児医学会	アンピシリン／スルバクタムよりもGBSに関してはアンピシリン単独が欲しい アミノグリコシドとしてゲンタマイシンも欲しい 褥熱は嫌気性菌が多いのでクリンダマイシンが欲しい
438	注	613	セファゾリンナトリウム	1g1瓶 等	温泉気候物理医学会 消化器外科学会 整形外科学会 化学療法学会 感染症学会	(温泉気候物理医学会)救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (消化器外科学会)術後の予防抗菌薬の第一選択(上部消化管) (整形外科学会)手術部位感染予防投与のファーストチョイス薬
439	注	613	セフェピム塩酸塩	1g1瓶 等	温泉気候物理医学会 化学療法学会 感染症学会	救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため
440	注	613	セフォタキシムナトリウム	1g1瓶 等	小児科学会	小児呼吸器感染症及び髄膜炎等の重症感染症の第一選択薬
441	注	613	セフトリアキソンナトリウム	1g1瓶 等	温泉気候物理医学会 小児外科学会 化学療法学会 感染症学会	(温泉気候物理医学会)救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (小児外科学会)尿路感染症時
442	注	613	セフメタゾールナトリウム	1g1瓶 等	温泉気候物理医学会 消化器外科学会 外科学会 大腸肛門病学会 化学療法学会 感染症学会	(温泉気候物理医学会)救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (消化器外科学会)術後の予防抗菌薬の第一選択(下部消化管) (外科学会)炎症疾患の術後に使用 (大腸肛門病学会)下部消化器外科手術の感染予防に有用であるため、使用頻度が高い
443	注	613	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	(2.25g)1瓶 等	肝臓学会 温泉気候物理医学会 小児外科学会 化学療法学会 感染症学会	(肝臓学会)腹部感染症等に汎用される (温泉気候物理医学会)救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (小児外科学会)原因不明の腹膜炎時

444	注	613	パニペネブ・ベタミプロン	250mg1瓶 等	小児科学会	小児呼吸器感染症及び髄膜炎等の重症感染症の第一選択薬
445	注	613	メロペネム	250mg1瓶 等	肝臓学会 温泉気候物理医学会 大腸肛門病学会 化学療法学会 感染症学会	(肝臓学会)腹部感染症等に汎用される (温泉気候物理医学会)救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (大腸肛門病学会)嫌気性菌から緑膿菌もカバー出来る広域抗生剤であり、敗血症や重症感染症にも有用。カルバペネム系で最も使用頻度が高い。
446	注	614	アジスロマイシン	500mg1瓶	化学療法学会 感染症学会	非定型肺炎に有効で小児にも安全
447	注	615	ミノサイクリン塩酸塩	100mg1瓶	化学療法学会 感染症学会	非定型肺炎やリケッチア感染症などに有用
448	注	617	アムホテリシンB	50mg1瓶	移植学会 小児科学会	(移植学会)移植後真菌症に対する予防・治療に必要 (小児科学会)先天性播種性カンジダ症の第一選択薬:多くの科で使用されている。
449	注	617	ポリコナゾール	200mg1瓶	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
450	注	617	ミカファンギンナトリウム	50mg1瓶 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
451	注	622	イソニアジド	100mg1管	小児科学会	先天性結核治療薬:多くの科で使用されているが、本邦で販売されている薬剤が一剤(静注薬)のため
452	注	624	シプロフロキサシン	200mg100mL1袋 等	再生医療学会	広域抗生剤
453	注	624	リネゾリド	600mg300mg1袋	小児科学会	VCM耐性MRSA感染症治療薬。内服可能な薬剤は限られているため。
454	注	624	レボフロキサシン	500mg20mL1瓶 等	温泉気候物理医学会 再生医療学会 化学療法学会 感染症学会	(温泉気候物理医学会)救命救急センター入院患者で使用する抗菌薬として、よく使用される抗菌薬であるため (再生医療学会)広域抗生剤
455	注	625	アシクロビル	250mg1瓶 等	神経学会 皮膚科学会 小児科学会	(神経学会)ウイルス性脳炎治療に汎用される薬剤であり、これなしでの治療は困難である。 (皮膚科学会)重症带状疱疹の治療に必要。 (小児科学会)新生児単純ヘルペスウイルス感染症治療薬:唯一の治療薬であるため
456	注	625	ガンシクロビル	500mg1瓶	移植学会	移植後、サイトメガロウイルス感染症治療薬として必要
457	注	629	イトラコナゾール	1%20mL1管	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
458	注	629	フルコナゾール	0.1%50mL1瓶 等	移植学会	移植後真菌症に対する予防・治療に必要
459	注	629	ホスカルネットナトリウム	6g250mL1瓶	造血細胞移植学会	
460	注	634	pH4処理酸性人免疫グロブリン	2.5g50mL1瓶 等	アフェレシス学会	治療時に生じる低ガンマグロブリン血症に対し使用
461	注	634	エプタコグ アルファ(遺伝子組換え)	1mg1mL1瓶 等	血栓止血学会	血液凝固異常症全国調査令和元年度報告書で、バイパス止血製剤での使用報告数が最も多い。
462	注	634	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え製剤)	1,000国際単位1瓶 等	血栓止血学会	血液凝固異常症全国調査令和元年度報告書で、血友病B患者での使用報告数が最も多い。
463	注	634	カトリデカコグ(遺伝子組換え)	2,500国際単位1瓶	血栓止血学会	希少疾患薬、生命予後にかかわる
464	注	634	乾燥濃縮アンチトロンビンⅢ	500単位1瓶 等	血管外科学会 輸血・細胞治療学会 血栓止血学会 人工臓器学会	(血管外科学会)アンチトロンビン欠乏症患者の治療に必要であるため (輸血・細胞治療学会)ATⅢ低下を伴うDICなど (血栓止血学会)DIC・VTE治療に必須 (人工臓器学会)ヘパリンとの複合体形成により抗凝固作用を示す。
465	注	634	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	250単位1瓶 等	血栓止血学会	唯一のVon Willebrand因子含有製剤であるため
466	注	634	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	2.5g50mL1瓶 等	心臓血管外科学会	重症感染症の治療
467	注	634	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	2.5g50mL1瓶 等	心臓血管外科学会	重症感染症の治療
468	注	634	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍1瓶	輸血・細胞治療学会	RhD因子による感作抑制
469	注	634	ハプトグロブリン	静注2000単位	胸部外科学会	輸血、心臓手術時の溶血により増加した遊離ヘモグロビンと結合し、腎障害を防ぐ

470	注	634	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子	240国際単位1瓶	血栓止血学会	希少疾患薬、生命予後にかかわる
471	注	634	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	5g 50mL 1瓶 等	リウマチ学会 心臓血管外科学会 輸血・細胞治療学会	(リウマチ学会)川崎病、免疫不全で必須。代替薬がない。 (心臓血管外科学会)重症感染症の治療 (輸血・細胞治療学会)免疫グロブリンの補充
472	注	634	免疫グロブリン製剤(乾燥スルホ化人免疫グロブリン等)	5g100mL1瓶 等	神経学会 小児科学会	(神経学会)免疫グロブリン大量上州療法は、多種の免疫性神経疾患の治療に用いられ、欠品は重篤な後遺症を残す可能性がある。 (小児科学会)川崎病の標準治療である。
473	注	634	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え製剤)	1,000国際単位1瓶 等	血栓止血学会	血液凝固異常症全国調査令和元年度報告書で、血友病A患者での使用報告数が最も多い。
474	注	634	血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え製剤)	1,000国際単位1瓶 等	輸血・細胞治療学会	第Ⅷ因子の補充
475	注	634	血液凝固第Ⅸ因子(遺伝子組換え製剤)	1,000国際単位1瓶 等	輸血・細胞治療学会	第Ⅸ因子の補充
476	注	634	新鮮凍結人血漿	血液400mL由来血漿1袋 等	アフェレシス学会 輸血・細胞治療学会	(アフェレシス学会)アフェレシス時の置換液として使用 (輸血・細胞治療学会)凝固因子の補充
477	注	634	人ハプトグロビン	2,000単位100mL1瓶	心臓血管外科学会	開心術時の溶血により増加した遊離ヘモグロビンと結合して腎障害を防ぐ
478	注	634	人血小板濃厚液	10単位約200mL1袋 等	輸血・細胞治療学会	血小板減少時の補充
479	注	634	人血清アルブミン	5%250mL1瓶 等	アフェレシス学会 心臓血管外科学会 輸血・細胞治療学会 小児科学会 人工臓器学会	(アフェレシス学会)アフェレシス時の置換液として使用 (心臓血管外科学会)人工心肺補助時の低タンパク調整や術後低アルブミンの補正 (輸血・細胞治療学会)低アルブミン血症の補充 (小児科学会)ショックや低蛋白血症の際に使用する。 (人工臓器学会)人工心肺・補助循環に必須。
480	注	634	人赤血球液	血液400mL由来赤血球1袋 等	輸血・細胞治療学会	貧血の改善
481	注	639	エクリズマブ(遺伝子組換え)	300mg30mL1瓶	血液学会	発作性夜間血色素尿症の治療に必須
482	注	639	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	25mg1瓶	造血細胞移植学会 移植学会	(移植学会)免疫抑制剤として必要
483	注	639	トシリズマブ(遺伝子組換え)	80mg4mL1瓶 等	リウマチ学会 呼吸器学会	(リウマチ学会)難治性JIAで広く使用されている。 (呼吸器学会)関節リウマチをはじめリウマチ、膠原病疾患で使用されている。
484	注	639	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	20mg1瓶 等	移植学会	免疫抑制剤として必要
485	注	641	メロニダゾール	500mg100mL1瓶	化学療法学会 感染症学会	嫌気性菌感染症や偽膜性腸炎の治療に重要な抗菌薬である。
486	注	721	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	60%100mL1瓶 等	外科学会	消化管造影検査、腸重積の整復に用いる
487	注	721	イオジキサノール	54.97%50mL1瓶 等	消化器内視鏡学会	内視鏡造影診断に必要
488	注	721	イオヘキシール	64.71%20mL1瓶 等	整形外科学会	脊髄・関節・血管など汎用できる造影剤
489	注	729	フルオレセイン	10%5mL1瓶	眼科学会	網膜疾患の診断に広く使用されている検査薬である。
490	注	799	塩化ナトリウム・塩化カリウム	1瓶1管1組	心臓血管外科学会	心臓外科手術における心停止及び心筋保護
491	注	799	ミオテクター		胸部外科学会	低体温体外循環下、大動脈を遮断し実施される心臓外科手術における、心停止及び心筋保護に必要
492	注	811	モルヒネ塩酸塩	1%1mL1管 等	小児科学会 緩和医療学会	(小児科学会)人工呼吸中の鎮痛。人工呼吸中の鎮痛・鎮静のために使用。 (緩和医療学会)基本的オピオイド
493	注	821	フェンタニルクエン酸塩	0.0005%2mL1管 等	呼吸器内視鏡学会 救急医学会 緩和医療学会 小児科学会 再生医療学会 麻酔科学会	(呼吸器内視鏡学会)鎮静に必要 (救急医学会)鎮痛管理に不可欠 (緩和医療学会)使用頻度の高く、腎機能低下時などスペシャルポピュレーションに使用可能なオピオイド (小児科学会)人工呼吸中の鎮痛 (再生医療学会)麻酔薬 (麻酔科学会)麻薬性鎮痛薬
494	注	821	ペチジン塩酸塩	3.5%1mL1管 等	呼吸器内視鏡学会	鎮静に必要

495	注	124 259	マグネシウム水和物・ブドウ糖	10g	周産期・新生児医学会	妊婦の重症高血圧および子癇への投与が必須
496	注	325 331	水電解質輸液(細胞外液補充液、維持液、開始液など)	製品により異なる	臨床栄養代謝学会	体液喪失に伴う細胞外液補充、経口摂取が不能もしくは不十分時の水電解質補充のほか、病態不明時の初療輸液とし、各種製剤が利用され、互いに代用することができない。
497	注	331 713	生理食塩液(各種キット製品を含む)、注射用水	製品により異なる	臨床栄養代謝学会	生理食塩液は医療処置時の各種洗浄等や急速輸液としても利用され、さらに注射用水を含め各種溶解液としても広く利用されており、医療に必要な製品である。
498	注		セファロスポリン系抗菌薬		再生医療学会	広域抗生剤
499	注		ワクチン全て		小児科学会	すでに小児科学会も提示されているように、BCGワクチンの需要過多が問題になっていたり、他のワクチンについても製剤や針の不備で供給が止まることがたびたびあるので、小児期に接種可能なワクチンも候補に挙げることは重要と考える。
500	注		各種 降圧剤		麻酔科学会	
501	注		各種 昇圧剤		麻酔科学会	
502	外	634	フィブリン製剤(ベリプラスト・ボルヒール、タコシール)		胸部外科学会	気漏閉鎖、実質臓器からの出血の止血に必要
503	外	111	イソフルラン	1mL	再生医療学会	麻酔薬
504	外	111	セボフルラン	1mL	再生医療学会 麻酔科学会	(再生医療学会)麻酔薬 (麻酔科学会)吸入全身麻酔薬
505	外	112	ジアゼパム	4mg1個 等	小児科学会	もっともポピュラーに使用されるてんかん重積状態治療薬であり、座薬は家庭でも使用出来る。
506	外	112	抱水クロラル	250mg1個 等	小児科学会	鎮静を要する各種検査前の眠剤として頻用されている。この剤形では国内で認可されている唯一の薬剤
507	外	114	アセトアミノフェン	50mg1個(坐剤小児用) 等	小児科学会	小児にとって安全性が高い解熱鎮痛薬として、広く使用されている。
508	外	121	リドカイン(塩酸塩)	1g(スプレー8%) 4%1mL(液4%) 2%1mL(ゼリー2%)	呼吸器内視鏡学会	局所麻酔に必要
509	外	131	アシクロビル	3%1g	眼科学会	ヘルペス性角膜炎に対しわが国で承認されている唯一の薬剤である。
510	外	131	オキシグルタチオン	0.46%20mL1瓶 等	眼科学会	眼内灌流液として各種眼科手術に広く使用されている。
511	外	131	ガチフロキサシン	0.3%1mL	眼科学会	角結膜炎、各種眼科手術術後に広く投与されている。
512	外	131	トスフロキサシントシル酸塩	0.3%1mL	眼科学会	角結膜炎、各種眼科手術術後に広く投与されている。
513	外	131	ピマリシン	50mg1mL 等	眼科学会	真菌性角膜炎に対し、わが国で承認されている唯一の薬剤
514	外	131	ポリビニルアルコールヨウ素	0.2%1mL	眼科学会	各種眼科手術、処置の前後に広く使用されている。抗菌・抗ウイルス効果もあり、各結膜炎にも使用されることがある。
515	外	131	モキシフロキサシン塩酸塩	0.5%1mL	眼科学会	角結膜炎、各種眼科手術術後に広く投与されている。
516	外	131	レボフロキサシン	0.5%1mL 等	眼科学会	角結膜炎、各種眼科手術術後に広く投与されている。
517	外	131	精製ヒアルロン酸ナトリウム	0.1%5mL1瓶 等	眼科学会	各種眼科手術に広く使用されている。
518	外	132	オフロキサシン	3mg1mL	耳鼻咽喉科学会	外耳・中耳の細菌感染症、術後の感染予防に必要
519	外	132	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	3mg6g1キット 等	小児科学会	汎用される点鼻ステロイド
520	外	132	モメタゾンフランカルボン酸エステル	5mg10g1瓶 等	アレルギー学会 耳鼻咽喉科学会	(アレルギー学会)鼻噴霧用ステロイド薬の代表であり、小児適応もあり汎用される。 (耳鼻咽喉科学会)アレルギー性鼻炎に最も有効な薬剤
521	外	221	肺サーファクタント	120mg1瓶	小児科学会	新生児呼吸窮迫症候群治療薬:国内で認可されている唯一の薬剤
522	外	225	イプラトロピウム臭化物	4.20mg10mL1瓶	アレルギー学会	短時間作用性抗コリン性の気管支収縮抑制剤(気管支拡張薬)として現在唯一市場に残っている薬剤であり、喘息・COPD・慢性咳嗽の診療に必須である。

523	外	225	クロモグリク酸ナトリウム	2%10mL1瓶(エアロゾル)	アレルギー学会	気管支喘息の治療に必須
524	外	225	サルブタモール硫酸塩(ベネトリン)	0.5%1mL	呼吸器学会	喘息発作、COPD増悪時の第一選択薬。
525	外	225	チオトロピウム臭化物	75μg1キット 等	呼吸器学会	COPD治療の基本薬であり、喘息の症状緩和にも有効。
526	外	225	プロカテロール塩酸塩	0.0143%5mL1キット 等	小児科学会 呼吸器学会	(小児科学会)汎用される短時間作動型β刺激薬 (呼吸器学会)喘息発作、COPD増悪時の第一選択薬。
527	外	229	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン プロピオン酸エステル	60ブリスターキット 等	小児科学会	汎用される吸入ステロイド+長時間作動型β刺激薬
528	外	229	シクレソニド	5.6mg3.3g1キット 等	小児科学会 呼吸器学会	(小児科学会)汎用される吸入ステロイド 小児適応あり (呼吸器学会)気管支喘息治療で使用されている
529	外	229	ブデソニド	0.25mg2mL1管 等	小児科学会	汎用される吸入液の吸入ステロイド
530	外	229	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩	30吸入1キット 等	呼吸器学会	喘息治療の基本薬である吸入ステロイド薬を含有し、発作時にも対応可能。COPDにも 適応あり。
531	外	229	フルチカゾンプロピオン酸エステル	50μg60ブリスター1個 等	小児科学会	汎用される吸入ステロイド
532	外	235	グリセリン(浣腸液)	50%30mL1個 等	外科学会	頑固な便秘時
533	外	241	デスモプレシン酢酸塩	250μg1瓶 等	小児科学会 脳神経外科学会 内分泌学会	(小児科学会)後発薬がない。 (脳神経外科学会)脳下垂体後葉機能不全、尿崩症の治療に必須 (内分泌学会)中枢性尿崩症
534	外	247	エストラジオール(エストラナテープ)	9cm ² 1枚 等	女性医学学会	更年期障害の経皮剤として必要。体外受精のホルモン補充周期にも頻用される。
535	外	248	エストラジオール・酢酸ノルエチステロン	1枚	女性医学学会	更年期障害の経皮剤として必要。
536	外	249	ブセレリン酢酸塩	15.75mg10mL1瓶	生殖医学会	子宮内膜症治療薬、性腺刺激ホルモン放出ホルモン受容体作動薬、中枢性思春期早 発症、子宮筋腫の治療に必要である。
537	外	252	レボノルゲストレル	1個	女性医学学会	黄体ホルモンを子宮の中に持続的に放出する子宮内システムで過多月経・月経困難 症に有効である。他に代替薬はない。
538	外	255	大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	1g(軟膏)	大腸肛門病学会	本成分の痔疾軟膏は、約50%と国内で一番多く使用されている。肛門部手術創に唯一 適応を持ち、用途が広いことや、痔疾患の諸症状を問わず、幅広い患者層に使用でき るため。
539	外	261	消毒用エタノール	10mL	呼吸器内視鏡学会	気管支鏡の消毒に必要
540	外	264	クロベタゾールプロピオン酸エステル	0.05%1g 等	アレルギー学会	アトピー性皮膚炎治療に必須
541	外	264	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エス テル	0.05%1g 等	アレルギー学会	アトピー性皮膚炎治療に必要
542	外	269	タクロリムス	0.1%1g 等	皮膚科学会 アレルギー学会	(皮膚科学会)アトピーの治療に必要 (アレルギー学会)アトピー性皮膚炎治療に必須
543	外	332	トロンビン	5,000単位1瓶 等	呼吸器内視鏡学会	止血に必要
544	外	634	フィブリノゲン配合剤	3.0cm×2.5cm1枚 等	呼吸器外科学会	呼吸器外科における術中出血に使用できる唯一のシート状組織接着・閉鎖剤
545	外	634	フィブリノゲン加第13因子	1mL4瓶1組 等	脳神経外科学会 呼吸器外科学会 輸血・細胞治療学会 耳鼻咽喉科学会	(脳神経外科学会)脳神経外科手術における髄液漏予防に必須 (呼吸器外科学会)手術時の気漏止めに必須 (輸血・細胞治療学会)組織の接着・閉鎖 (耳鼻咽喉科学会)中耳手術の組織接着に必要
546	外	639	乾燥BCG膀胱内用(日本株)	80mg1瓶 等	泌尿器科学会	表在性膀胱癌の治療に必須のため
547	外	712	パラフィン	1kg/袋	病理学会	病理組織標本作製
548	外	811	モルヒネ塩酸塩	10mg1個 等	緩和医療学会	基本的オピオイド
549	外	821	フェンタニルクエン酸塩	1mg1枚 等	緩和医療学会	使用頻度の高く、腎機能低下時などスペシャルポピュレーションに使用可能なオピオイ ド
550	外		ステロイド点眼		眼科学会	各種眼科手術術後、角結膜炎に広く投与されている。
551	外		セフェム系抗菌点眼薬		眼科学会	角結膜炎に広く投与されている

2. 適応外、未承認薬等

No	内注外の別	薬効分類	成分名	規格	学会名	選定理由
1	外	261	10%中性緩衝ホルマリン	40ml/ビン10L/箱	病理学会	病理組織標本作製
2	外	261	無水エタノール	18L/缶	病理学会	病理組織標・細胞診本作製
3	外	261	95%エタノール	18L/缶	病理学会	細胞診検体固定
4	内	(未収載)	レボノルゲストレル	1.5mg1錠	女性医学学会	緊急避妊薬として唯一の承認薬であり望まない妊娠を回避する上で重要である。
5	注	(未収載)	酢酸セトロレリクス	0.25mg1mL1瓶 等	生殖医学会	抗悪性腫瘍薬、性腺刺激ホルモン放出ホルモン受容体拮抗薬であり、排卵誘発における排卵抑制に必要である。
6	注	(未収載)	フルデオキシグルコース(¹⁸ F)	10MBq	核医学会	悪性腫瘍、虚血性心疾患、難治性部分てんかん及び大型血管炎の診断に対して用いられ、特に現在では悪性腫瘍に対して有用性及び汎用性が高く、医療上必要不可欠である
7	外	(未収載)	一酸化窒素		小児科学会	「新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全」および「心臓手術の周術期における肺高血圧」の治療薬：国内で認可されている唯一の吸入治療薬
8	外	(未収載)	エタンペルオキシ酸	6%	呼吸器内視鏡学会	気管支鏡の消毒に必要
9	外	(未収載)	グルタルアルデヒド	2～3.5%	呼吸器内視鏡学会	気管支鏡の消毒に必要
10	外	(未収載)	プロゲステロン	100mg1錠 等	生殖医学会	生殖医療における黄体機能補充に必要である。
11		(未承認)	アナキンラ		リウマチ学会	
12		(試薬)	エオジン染色液	各社	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
13		(試薬)	活性化部分トロンボプラスチン時間測定試薬		血栓止血学会	凝固障害のスクリーニング、評価や治療に必要不可欠で汎用されている。
14		(試薬)	キシレン	18L/缶	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
15		(試薬)	ギムザ液	Merk社	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
16		(試薬)	サコマノ液	各社	病理学会	喀痰処理液
17		(試薬)	封入剤(有機溶剤)	500ml/本	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
18		(試薬)	フィブリン分解産物測定試薬		血栓止血学会	凝固線溶異常のスクリーニング、治療効果判定、予後予測に有用で、汎用されている。
19		(試薬)	プロトロンビン時間測定試薬		血栓止血学会	凝固障害のスクリーニング、ワルファリン療法のモニタリングに必要不可欠で汎用されている。
20		(試薬)	分注済ホルマリン液	松浪硝子10ml・40ml	病理学会	病理検体固定液
21		(試薬)	ヘマトキシリン染色液	各社	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
22		(試薬)	メイ・グリュンワルドギムザ液	Merk社	病理学会	病理組織・細胞診標本作製
23		(試薬)	免税アルコール	各社	病理学会	細胞診検体固定
24		(試薬)	EA-50	各社	病理学会	細胞診標本作製
25		(試薬)	OG-6	各社	病理学会	細胞診標本作製